

# Hoe ga ik om met het Nagoya protocol?

Martin Brink (ABS-loket Nederland)

22 april 2025



# Het Nagoya Protocol: achtergrond, inhoud en implementatie

---

1. Het Nagoya Protocol
2. Implementatie van het Nagoya Protocol
3. Wat te doen?
4. Meer informatie



# Het Nagoya Protocol: achtergrond, inhoud en implementatie

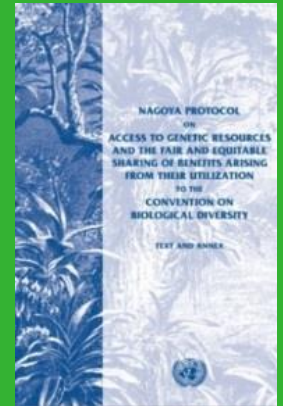
---

1. **Het Nagoya Protocol**
2. Implementatie van het Nagoya Protocol
3. Wat te doen?
4. Meer informatie

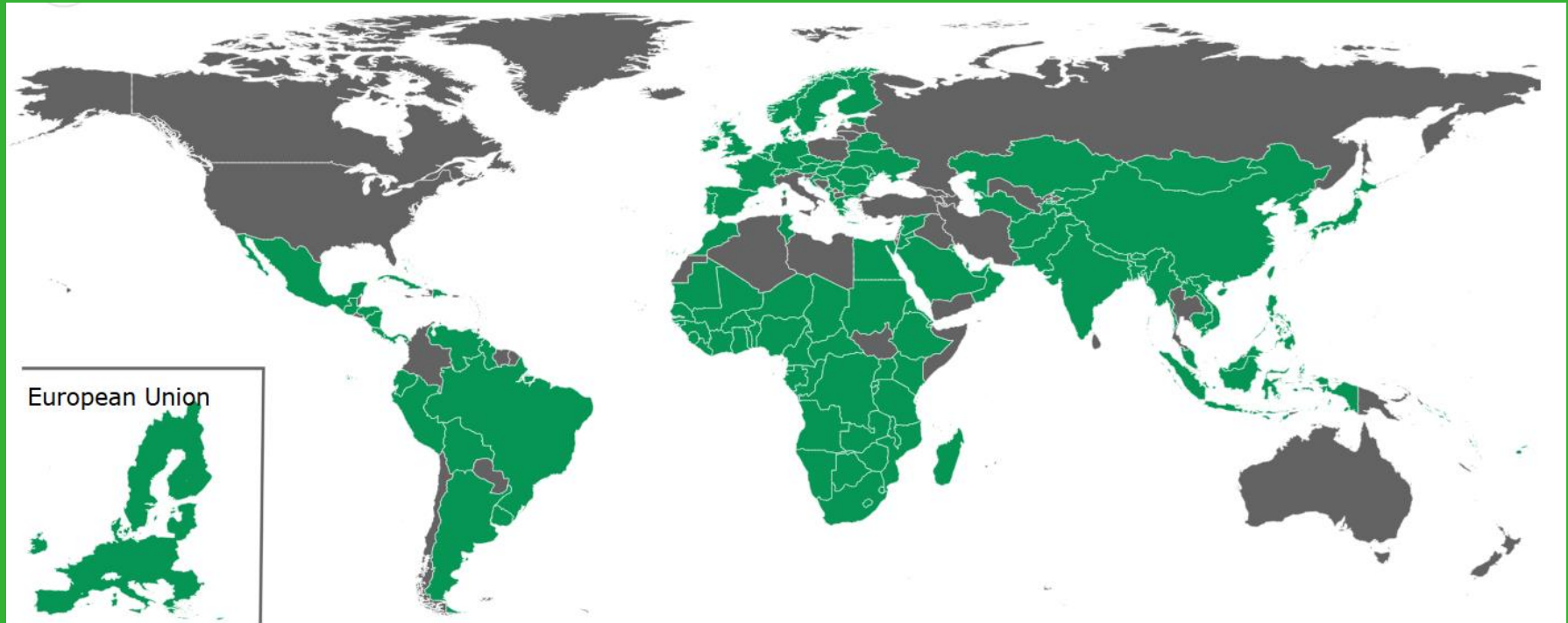


# Nagoya Protocol

- Overeengekomen binnen UNEP (Milieuprogramma van de Verenigde Naties)
- Is onderdeel (Protocol) van het Biodiversiteitsverdrag (Convention on Biological Diversity, CBD)
- Van kracht sinds 12 oktober 2014
- 142 partijen (april 2025)
- Doel
  - *"de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen uit het gebruik van genetische rijkdommen (...), zodat wordt bijgedragen aan het behoud van biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen daarvan"*



# Nagoya Protocol (april 2025)



**142** Parties to the Nagoya Protocol

**56** Non-Parties

# Nagoya Protocol



## ■ Toepassingsgebied

### ● Genetische bronnen

- *alle materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele eenheden van de erfelijkheid bevat, en dat feitelijke of potentiële waarde heeft*
- *Behalve menselijke genetische bronnen*

## ■ Uitgangspunten

- leverende landen moeten zorgen voor simpele en transparante procedures
- naleving van ABS-regels moet worden gecontroleerd door de landen waar de genetische bronnen worden gebruikt

# Nagoya Protocol



- Toegang tot genetische bronnen op basis van
  - Voorafgaande geïnformeerde toestemming (*Prior Informed Consent, PIC*): toestemming van de autoriteiten van het land dat genetische bronnen levert
    - *tenzij het leverende land anders heeft bepaald*
  - Onderling overeengekomen voorwaarden (*Mutually Agreed Terms, MAT*): contract met leverancier
    - *hierin o.a. benefit-sharing geregeld*
  
- Benefit-sharing
  - gedeelde voordelen kunnen geldelijk (“monetair”) zijn (bijv. royalty's, vooruitbetalingen) en niet-geldelijk (“non-monetair”) zijn (bijv. samenwerking, technologieoverdracht)
  - bilateraal overeen te komen (in de Onderling overeengekomen voorwaarden)

# Het Nagoya Protocol: achtergrond, inhoud en implementatie

---

1. Het Nagoya Protocol
2. Implementatie van het Nagoya Protocol
3. Wat te doen?
4. Meer informatie



# Implementatie Nagoya Protocol in de EU

## ■ EU

- EU ABS Verordening (Verordening 511/2014)
  - *gepubliceerd in 2014*
  - *wettelijk bindend*
  - *geeft nalevingsregels Nagoya Protocol*
- Uitvoeringsverordening 2015/1866
  - *gepubliceerd in 2015*
  - *wettelijk bindend*
  - *geeft meer gedetailleerde regels m.b.t. bepaalde artikelen van de EU ABS verordening*
- Leidraad
  - *gepubliceerd in 2016; herziene versie 2021*
  - *niet wettelijk bindend*
  - *uitleg over EU ABS Verordening*



# EU ABS Verordening

- Implementeert nalevingsaspecten Nagoya Protocol in de EU
  - *gaat alleen over naleving, en niet over toegang*
  - *toegangsregels vastgesteld door individuele landen*
- Van kracht op 12 oktober 2014
- Van toepassing op genetische bronnen
  - verkregen op of na 12 oktober 2014
  - verkregen uit landen die Partij zijn bij het Nagoya Protocol en toegangsregels hebben
  - gebruikt in R&D binnen EU
- Is Europese wet die verplichtingen voor gebruikers en verplichtingen voor overheden EU-lidstaten bevat
- *Nationale wetgeving van leverende landen kan verder gaan dan de EU ABS Verordening*



# EU ABS Verordening: Verplichtingen voor gebruikers (Art. 4)



- Passende zorgvuldigheid (*due diligence*) in acht nemen om zich ervan te vergewissen dat gebruikte genetische bronnen (en daarmee verbonden traditionele kennis) op legale wijze verkregen zijn en dat voordelen worden gedeeld
- Genetische bronnen alleen gebruiken en overdragen zoals overeengekomen in de Onderling overeengekomen voorwaarden (MAT)
- Daarom:
  - relevante ABS-informatie verzamelen
  - benodigde vergunningen en contracten verkrijgen
  - ABS-informatie bewaren tot 20 jaar na einde gebruik
  - relevante informatie doorgeven aan volgende gebruikers

---

# EU ABS Verordening: Verplichtingen voor overheden (Art. 7, 9, 11)

---

- Vaststellen van regels m.b.t. sancties als verplichtingen niet nagekomen worden
  - 'doeltreffend, evenredig en afschrikkend'
- Uitvoeren van controles om te kijken of gebruikers hun verplichtingen nakomen
- Laten indienen van zorgvuldigheidsverklaringen (*'due diligence declarations'*) door gebruikers
  - wanneer gebruikers externe onderzoeksfinanciering ontvangen
  - in het eindstadium van productontwikkeling



# EU Leidraad



- Eerste versie 2016; herziene versie 2021
- Niet wettelijk bindend; toelichting op EU ABS Verordening
- Uitleg 'gebruik' = fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en/of productontwikkeling
  - *als activiteit leidt tot nieuwe inzichten in de karakteristieken van de genetische bronnen die (mogelijk) van voordeel kunnen zijn voor de verdere ontwikkeling van producten, is sprake van 'gebruik'*
- Twee hoofdonderdelen
  - hoofdtekst
  - Annex II



# EU Leidraad: Hoofdtekst



1. Inleiding
2. Toepassingsgebied ('scope') van de EU ABS Verordening
3. Verplichtingen van de gebruiker
  - zorgvuldigheidsverplichting
  - specifieke situaties
4. Gebeurtenissen die aanleiding geven tot zorgvuldigheidsverklaring
  - externe middelen voor onderzoek
  - eindstadium ontwikkeling van een product
5. Sectorspecifieke vraagstukken
  - gezondheid
  - voedsel en landbouw

# EU Leidraad: Annex II



- Geeft specifieke richtlijnen m.b.t. wanneer genetische bronnen worden gebruikt in de zin van de EU ABS Verordening, ervan uitgaand dat zij onder de temporele, geografische, materiële en persoonlijke toepassingsgebieden van de Verordening vallen
- Volgt de logica van de waardeketen, vanaf de verwerving, via de opslag, het collectiebeheer, de identificatie en de karakterisering tot de ontwikkeling van het product, het testen en het op de markt brengen
- Bevat veel voorbeelden ('cases') uit verschillende sectoren, vaak gebaseerd op feedback van belanghebbenden

# EU Leidraad: Annex II

1. Inleiding
2. Verwerving
3. Opslag en collectiebeheer
4. Kweken en vermeerdering
5. Uitwisseling en overdracht
6. Identificatie en karakterisering van organismen en andere activiteiten aan het begin van de waardeketen
7. Genetische bronnen als hulpmiddelen
8. Veredeling en fokkerij
9. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product
10. Producttests
11. In de handel brengen en toepassing



# Het Nagoya Protocol: achtergrond, inhoud en implementatie

---

1. Het Nagoya Protocol
2. Implementatie van het Nagoya Protocol
3. **Wat te doen?**
4. Meer informatie



# Wat te doen als gebruiker?



1. Ga na wat de toegangsregels zijn van het land waar de genetische bonnen worden verkregen
  - ABS Clearing House (<https://absch.cbd.int/>)
  - National Focal Point (NFP) van het leverende land
2. Ga na of het materiaal via een gespecialiseerd internationaal ABS instrument (ITPGRFA; PIP Framework) verkregen kan worden
  - *ja? teken de SMTA*
  - *nee? ga door met 3-8*
3. Ga na of de leverancier ook ander materiaal beschikbaar stelt onder de SMTA
  - *ja? teken de SMTA*
  - *nee? ga door met 3-8*
4. Indien vereist, verkrijg toestemming (PIC) van de Competent National Authority (CNA) van het leverende land



# Wat te doen als gebruiker?



5. Onderhandel over de voorwaarden met de leverancier, en leg deze vast in een contract (MAT: '*Mutually Agreed Terms*')
6. Gebruik de genetische bronnen alleen in overeenstemming met het contract dat overeengekomen is met de leverancier
7. Documenteer het gebruik zorgvuldig
8. Bewaar alle documentatie tot 20 jaar na einde gebruik
9. Dien een zorgvuldigheidsverklaring in wanneer je onderzoeksfinanciering ontvangt of een product op de markt brengt
10. Geef informatie door aan eventuele volgende gebruikers van de genetische bronnen

# Het Nagoya Protocol: achtergrond, inhoud en implementatie

---

1. Het Nagoya Protocol
2. Implementatie van het Nagoya Protocol
3. Wat te doen?
4. **Meer informatie**



# Meer informatie



- ABS Clearing House website: <https://absch.cbd.int/>
  - onderhouden door secretariaat CBD/NP
  - landeninformatie (contactpersonen, wetgeving)
- ABS website EU:  
[http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm)
  - onderhouden door EU
  - informatie over Europese regels
  - EU register van collecties; erkende beste praktijken
- Website ABS-Loket Nederland: [www.absfocalpoint.nl](http://www.absfocalpoint.nl)
  - onderhouden door ABS-Loket Nederland
  - informatie over regels en hoe te handelen
  - inschrijven ABS-nieuwsbrief
  - tweetalig (NL en EN)

# Dank voor de aandacht!

[www.absfocalpoint.nl](http://www.absfocalpoint.nl)

[NagoyaNL@wur.nl](mailto:NagoyaNL@wur.nl)

