

# Access and Benefit-Sharing (ABS): implicaties voor collectiehouders en onderzoekers

Martin Brink & Jarinka Heijink

9 oktober 2023



# Access and Benefit-Sharing (ABS): implicaties voor collectiehouders en onderzoekers

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. Het Nagoya Protocol
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. Implicaties
6. Nieuwe ontwikkelingen
7. Conclusies



# Maar eerst een paar vragen ...



1. Wie heeft er wel eens van Access and Benefit-Sharing (ABS) gehoord?
2. Wie heeft er wel eens van het Nagoya Protocol gehoord?
3. Wie heeft er wel eens van de ABS Verordening van de Europese Unie gehoord?
4. Wie heeft er gebruik gemaakt van de EU Leidraad bij de EU ABS Verordening?
5. Wie heeft er praktische ervaring met het naleven wel van het Nagoya Protocol en de ABS Verordening van de Europese Unie?
6. Wie heeft de online presentaties bijgewoond die wij in september en oktober 2021 voor Naturalis hebben gegeven?

# Access and Benefit-Sharing (ABS): implicaties voor collectiehouders en onderzoekers

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. Het Nagoya Protocol
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. Implicaties
6. Nieuwe ontwikkelingen
7. Conclusies



# Access and Benefit-Sharing (ABS)

- Wat is Access and Benefit Sharing?
  - gaat over de toegang tot genetische bronnen en de verdeling van de voordelen die (kunnen) voortvloeien uit het gebruik van dit materiaal
  
- Wat betekent dit?
  - het is niet meer mogelijk om zomaar genetische bronnen (uit het wild, uit het veld, of uit collecties) mee te nemen en te gebruiken
  
- Wat zijn de vormen van benefit sharing?
  - monetair (royalties, up-front payments)
  - niet-monetair (samenwerking, technology transfer, co-publicaties)



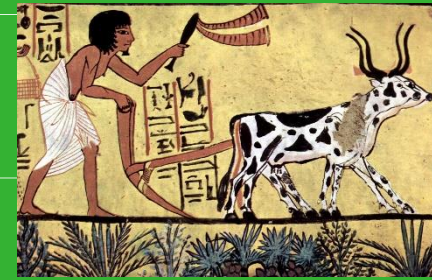
# ABS: sleutelbegrippen



- ABS gaat over toegang tot **genetische bronnen** en de verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun **gebruik**
  - Wat zijn **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
  - Wat is **gebruik** van genetische bronnen?
    - *het verrichten van onderzoek naar en de ontwikkeling op de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische bronnen, mede door de toepassing van biotechnologie*



# ABS is relatief nieuw



- Genetische bronnen (bijv. zaden) werden duizenden jaren lang vrij meegenomen en uitgewisseld
  - '*common heritage of mankind*'
- Tweede helft 20<sup>e</sup> eeuw: toenemende rol Intellectuele Eigendomsrechten voor producten gebaseerd op genetische bronnen
  - medicijnen, cosmetica, plantenveredeling
  - producten niet beschouwd als *common heritage of mankind*
- Besef dat veel genetische bronnen afkomstig waren uit ontwikkelingslanden en werden verwerkt tot marktproducten in geïndustrialiseerde landen
  - concept *Access and Benefit Sharing (ABS)* ontwikkeld

# Access and Benefit-Sharing (ABS): implicaties voor collectiehouders en onderzoekers

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. Het Nagoya Protocol
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. Implicaties
6. Nieuwe ontwikkelingen
7. Conclusies



# Internationale ABS-verdragen



## ■ Bestaand

- Convention on Biological Diversity (CBD)
- Nagoya Protocol (binnen CBD)
- International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)
- Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework

## ■ Toekomstig

- *ABS instrument voor Digital Sequence Information (binnen CBD)*
- *International instrument on the conservation and sustainable use of marine biological diversity in areas beyond national jurisdiction (BBNJ-verdrag of "Verdrag van de Volle Zee")*
- *Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS) System (binnen WHO)*

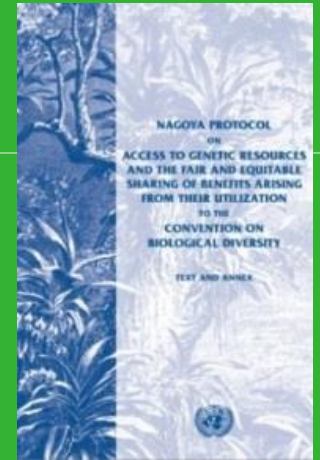
# Convention on Biological Diversity (CBD)

- Overeengekomen binnen UNEP (United Nations Environment Programme)
- Van kracht sinds 29 december 1993
- 196 partijen
- Doelen
  - behoud van de biologische diversiteit
  - duurzaam gebruik van bestanddelen daarvan
  - eerlijke en billijke verdeling van de voordelen uit het gebruik van genetische bronnen
- Belangrijke elementen
  - betreft alle genetische bronnen (behalve menselijke)
  - bevestigt nationale soevereiniteit over genetische bronnen
  - toegang op basis van bilaterale onderhandelingen tussen land van levering en gebruiker (tenzij het land anders heeft bepaald)



# Nagoya Protocol

- Protocol bij de CBD
- Van kracht sinds 12 oktober 2014
- 140 partijen (per 1 oktober 2023)
- 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
- Belangrijke elementen
  - uitwerking van CBD
  - gebruikerslanden: controleren 'compliance' van hun gebruikers
  - leverende landen: simpele en transparante toegangsprocedures
  - benefit-sharing bepaald via bilaterale onderhandelingen tussen leverende land en gebruiker



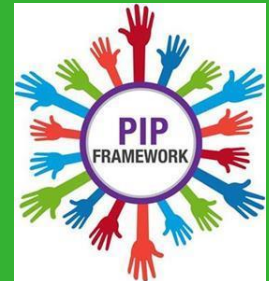
# International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)

- Overeengekomen binnen FAO (Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties)
- Van kracht sinds 29 juni 2004
- 150 partijen (per 1 oktober 2023)
- Doelen
  - behoud en duurzaam gebruik van plantgenetische bronnen voor voeding en landbouw en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen uit het gebruik ervan
- Belangrijke elementen
  - gericht op landbouw
  - vergemakkelijkte toegang tot een 'common pool' van genetische bronnen (het Multilateraal System of MLS), op basis van een standaardcontract (Standard Material Transfer Agreement of SMTA)
  - benefit-sharing via multilateraal fonds dat projecten financiert



# Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework

- Overeengekomen binnen WHO (Wereldgezondheidsorganisatie van de Verenigde Naties)
- Van kracht sinds 24 mei 2011
- 196 partijen
- Doelen
  - het verbeteren van de paraatheid voor en respons op influenza-pandemieën door 1) het wereldwijd delen van influenza-virussen die tot een voor mensen gevaarlijke pandemie kunnen leiden, en 2) toegang tot vaccins en het delen van andere voordelen
- Belangrijke elementen
  - betreft alleen (potentieel) pandemische influenza-virussen
  - toegang tot genetische bronnen via een multilateraal systeem, met toegang op basis van standaardcontracten (SMTA1 en SMTA2)
  - benefit sharing: financiële bijdragen van farmaceutische bedrijven aan WHO en beschikbaar maken van vaccins en andere tegenmaatregelen



# Access and Benefit-Sharing (ABS): implicaties voor collectiehouders en onderzoekers

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. **Het Nagoya Protocol**
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. Implicaties
6. Nieuwe ontwikkelingen
7. Conclusies



# Van CBD naar Nagoya Protocol

## ■ Convention on Biological Diversity (CBD, 1993)

- genetisch bronnen niet langer gezien als 'common heritage of mankind'



- in plaats daarvan heeft ieder land *nationale soevereine rechten* op de genetische bronnen in dat land

## ■ Nationale ABS wetgeving geïntroduceerd

- bijv. Filippijnen (1995), Costa Rica (1998), Brazilië (2001), maar:



- regels vaak onduidelijk en ingewikkeld
- handhaving moeilijk

## ■ Gevolgen

- toegang tot genetische bronnen beperkt
- weinig benefit-sharing



## ■ Nagoya Protocol (2014)



# Het Nagoya Protocol



## ■ Uitgangspunten

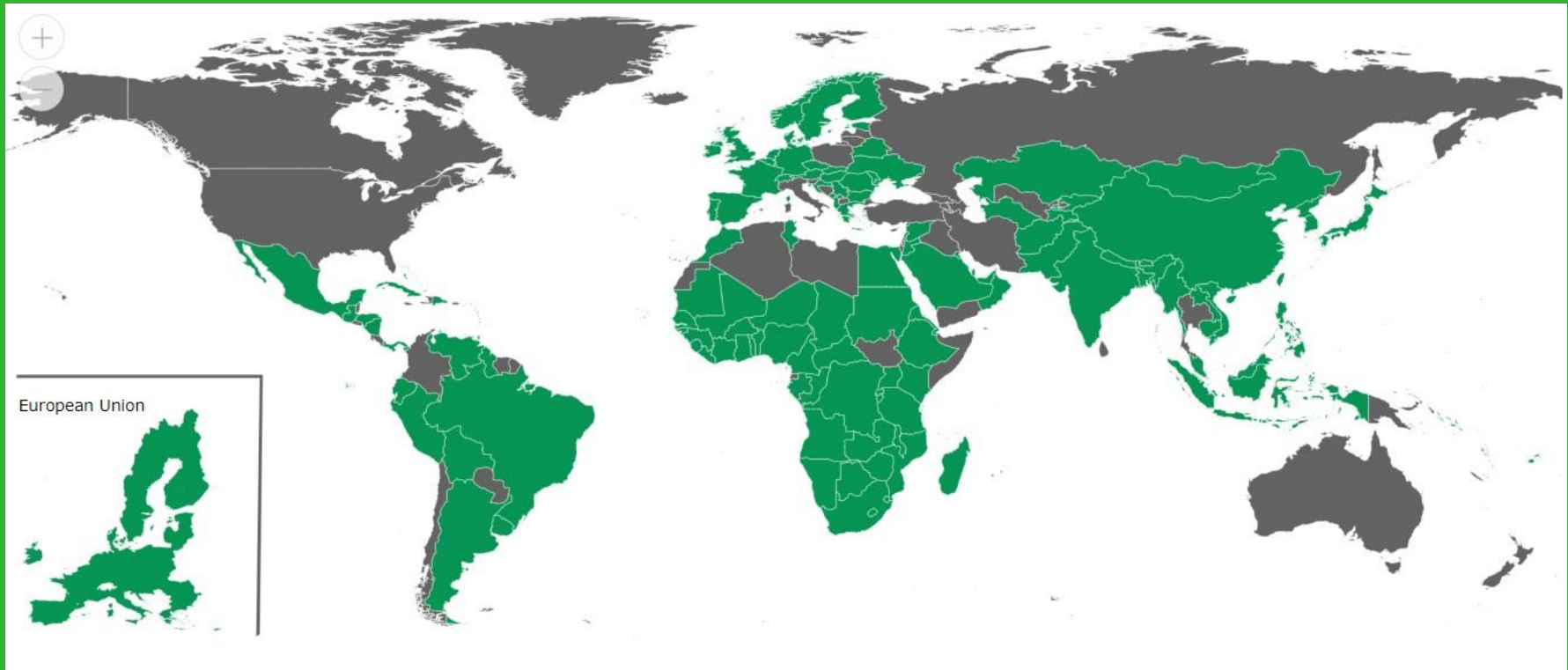
- leverende landen moeten zorgen voor simpele en transparante procedures
- naleving van ABS-regels moet worden gecontroleerd door de landen waar de genetische bronnen worden gebruikt

## ■ Toegang tot genetische bronnen op basis van

- Prior Informed Consent (PIC): toestemming van de autoriteiten van het land dat genetische bronnen levert
  - *tenzij leverende land anders heeft bepaald*
- Mutually Agreed Terms (MAT): contract met leverancier
  - *hierin o.a. benefit-sharing geregeld*

## ■ Ook bepalingen over toegang tot derivaten en traditionele kennis; verschil van mening over 'Digital Sequence Information' (DSI)

# Partijen bij het Nagoya Protocol (1 oktober 2023)



140

Parties to the Nagoya Protocol

0

Ratified, not yet Party

58

Non-Parties

# Access and Benefit-Sharing (ABS): implicaties voor collectiehouders en onderzoekers

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. Het Nagoya Protocol
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. Implicaties
6. Nieuwe ontwikkelingen
7. Conclusies



# Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL

## ■ EU

- EU ABS Verordening (Verordening 511/2014)
  - *gepubliceerd in 2014; wettelijk bindend*
- Uitvoeringsverordening 2015/1866
  - *gepubliceerd in 2015; wettelijk bindend*
- Leidraad
  - *gepubliceerd in 2016; herziene versie 2021; toelichtend, niet wettelijk bindend*



## ■ NL

- Wet implementatie Nagoya Protocol
  - *gepubliceerd in 2015*



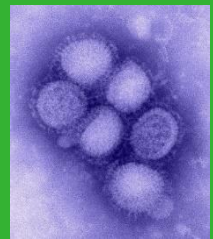
# EU ABS Verordening

- 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: Gespecialiseerde ABS-instrumenten (Art. 2)

- *De Verordening is niet van toepassing* wanneer ABS geregeld is in 'gespecialiseerd internationaal instrument'
- Door de EU erkende gespecialiseerde internationale instrumenten:
  - International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)
    - *plantgenetische bronnen voor voeding en landbouw*
  - Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework
    - *influenza-virussen met pandemisch potentieel*
- In toekomst worden mogelijk meer gespecialiseerde internationale instrumenten erkend



# EU ABS Verordening: Gebruikersverplichtingen (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 *Mutually Agreed Terms* (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
- *Gebruikers van materiaal uit collectie die is opgenomen in het Register van collecties in de EU, worden verondersteld passende zorgvuldigheid in acht te hebben genomen bij het verzamelen van informatie*



---

# 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 ABS Verordening: EU Register van collecties (Art. 5)



- Collecties kunnen hun overheid verzoeken om hen op te nemen in het EU Register van collecties
- Vereisten voor een collectie om opgenomen te worden
  - past gestandaardiseerde procedures toe voor het uitwisselen en uitgeven van monsters en gerelateerde informatie
  - geeft monsters alleen uit met documentatie waaruit blijkt dat de het materiaal en gerelateerde informatie op legale wijze is verkregen
  - houdt een register bij van alle monsters en gerelateerde informatie die zijn uitgegeven met het oog op het gebruik ervan
  - gebruikt eenduidige identificatienummers voor verstrekte monsters
  - gebruikt instrumenten voor tracering en toezicht bij het uitwisselen van monsters en gerelateerde informatie met andere collecties
- Register toegankelijk via ABS website EU (nu 3 collecties)
- Gebruikers van materiaal uit deze collecties worden verondersteld passende zorgvuldigheid in acht te hebben genomen bij het verzamelen van informatie



# EU ABS Verordening: Beste praktijken (Art. 8, 9)



- Verenigingen van gebruikers of andere belanghebbende partijen kunnen bij de Europese Commissie een aanvraag indienen om een combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen die door hen zijn ontwikkeld en waarop zij toezicht houden, te laten erkennen als beste praktijk.
- De Europese Commissie kan de Beste praktijk erkennen
- gebruikers die een Beste praktijk toepassen worden door de autoriteiten beschouwd een lager risico op niet-naleving van de EU ABS Verordening te hebben.
- Op dit moment 1 erkende Beste praktijk: Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF) *Code of Conduct and Best Practice for Access and Benefit-Sharing*
- Register toegankelijk via ABS website EU

# EU ABS Uitvoeringsverordening

- Officiële naam: Uitvoeringsverordening 2015/1866
- Wettelijk bindend
- Van kracht: 9 november 2015
- Geeft meer gedetailleerde regels m.b.t. enkele bepalingen van EU Verordening 511/2014:
  - zorgvuldigheidsverklaringen
  - EU register van collecties
  - Beste praktijken
- Bijlagen
  - te verstrekken informatie
  - modellen voor verklaringen



# 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: Toepassingsgebied Verordening (cumulatief)



- Geografisch
  - van toepassing op genetische bronnen uit landen die partij zijn bij het Nagoya Protocol en toegangsmaatregelen hebben
  - van toepassing op gebruik binnen EU
- Temporeel
  - van toepassing op genetische bronnen die vanaf 12 oktober 2014 zijn verkregen
- Materieel
  - van toepassing op gebruik van genetische bronnen en bijbehorende traditionele kennis
  - gebruik (R&D) omvat fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en/of productontwikkeling
- Persoonlijk
  - van toepassing op alle gebruikers van genetische bronnen

# EU Leidraad: Wat is gebruik?



- Belangrijk onderdeel van hoofdtekst Leidraad: *wat is 'gebruik'?* (sectie 2.3.3)
- Voorbeelden 'gebruik'
  - onderzoek om specifieke genetische en/of biochemische eigenschappen te ontdekken
  - maken of verbeteren van genetische bronnen (bijv. gisten) voor gebruik in productieprocessen
  - genetische modificatie
- Voorbeelden 'geen gebruik'
  - uitwisseling van genetische bronnen als handelsgoederen, valt binnen de EU-verordening
  - genetische bronnen als toetsings- of referentiemiddelen
  - het onderhouden en beheren van een collectie voor natuurbeschermingsdoeleinden (inclusief het uitvoeren van kwaliteits- of fytopathologische controles)

# EU Leidraad: specifieke situaties



## ■ Voorbeelden specifieke situaties

- Pathogenen en plagen (sectie 2.3.1.5)
  - vallen i.h.a. binnen scope van de EU ABS Verordening
  - *maar: dit geldt niet wanneer zij onbedoeld zijn geïntroduceerd in de EU*
- menselijke microbiota (micro-organismen in of op het menselijk lichaam) (sectie 2.3.1.7)
  - bestudering van de microbiota van een persoon als een geheel is niet in scope van de Verordening
  - bestudering van individuele taxa die geïsoleerd zijn uit de menselijke microbiota valt wel in scope
- derivaten (inhoudsstoffen) (sectie 2.3.4)
  - vallen alleen in scope als er een 'verifieerbaar niveau van continuïteit' is tussen een derivaat en de genetische bron waarvan het is verkregen

# 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



# EU Leidraad: Opslag/collectiebeheer



- Annex II, hoofdstuk 3: Opslag en collectiebeheer
  - De opslag van genetische bronnen in een publieke of particuliere collectie is geen gebruik in de zin van de EU ABS Verordening
  - Het verifiëren van de identiteit van genetische bronnen en het bepalen van hun gezondheidsstatus en de aanwezigheid van pathogenen maken een integrerend deel uit van het collectiebeheer en worden niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU ABS Verordening
  - De algemene goede praktijk van collectiehouders is om bij ontvangst van materiaal na te gaan of de oorspronkelijke vergunningen voor het verzamelen dit materiaal de levering aan derden voor gebruik mogelijk maken
    - *Als dit het geval is: maak de informatie over de vergunningen beschikbaar voor potentiële gebruikers en geef deze samen met het materiaal aan de potentiële gebruikers*

# Case 'Opslag en collectiebeheer'

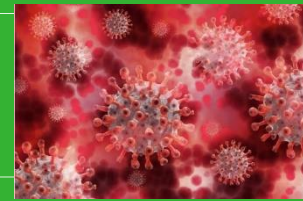


## *Opslag van pathogenen in afwachting van een beslissing over het gebruik ervan in een vaccin*

*Verschillende pathogenen worden geïsoleerd uit gastheren in verschillende landen als onderdeel van wereldwijde surveillancesystemen en worden op basis van epidemiologische analyses beschouwd als een potentiële bedreiging voor de volksgezondheid. Uit een eerste analyse wordt niet duidelijk welke van de isolaten eventueel nodig zijn voor de ontwikkeling van een vaccin. De dreiging wordt echter zo groot geacht dat de WHO en de afzonderlijke overheden in de hele wereld om de bereiding van vaccins en diagnostische middelen vragen. Daarom worden deze pathogenen verzameld en opgeslagen in een reeds bestaande collectie en worden zij ook uitgewisseld met andere collecties.*

- 1. Is de opslag van pathogenen 'gebruik' in de betekenis van de EU ABS Verordening?***
- 2. Is de ontwikkeling van vaccins op basis van deze opgeslagen pathogenen 'gebruik' in de betekenis van de EU ABS Verordening?***

# Case 'Opslag en collectiebeheer'



## ***Opslag van pathogenen in afwachting van een beslissing over het gebruik ervan in een vaccin***

*Het aanleggen van een collectie van pathogenen met het oog op het gebruik ervan in geval van verdere behoeften wordt niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU ABS Verordening. Indien de kandidaat-vaccins echter in een later stadium worden gebruikt om een vaccin te ontwikkelen, gaat het om onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom en valt een dergelijke activiteit binnen het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening.*

- 1. Dus de opslag van pathogenen is geen 'gebruik' in de betekenis van de EU ABS Verordening***
- 2. De ontwikkeling van vaccins op basis van deze opgeslagen pathogenen, daarentegen, is wel 'gebruik' in de betekenis van de EU ABS Verordening***

# EU Leidraad: Identificatie



- Identificatie en karakterisering van organismen en andere activiteiten aan het begin van de waardeketen (Annex II, hoofdstuk 6)
  - Taxonomische identificatie, karakterisering of beschrijving van genetische bronnen: geen gebruik in de zin van de EU ABS Verordening
    - *Wanneer echter gecombineerd met onderzoek naar de specifieke genetische en/of biochemische samenstelling ervan, met name naar de functie van de genen: wel gebruik*
  - Fylogenetische analyse: geen gebruik, zolang geen onderzoek en ontwikkeling aan de genen plaatsvindt en de functie van genen of DNA-sequenties niet wordt onderzocht

# Case 'Identificatie'



## *Op DNA-metabarcodes gebaseerde omgevingsanalyse van watermonsters voor het vaststellen van het aantal aanwezige vissoorten*

*Er worden watermonsters uit een rivier genomen om het aantal verschillende aanwezige vissoorten te ontdekken. Hierbij wordt gebruikgemaakt van DNA dat door organismen in het water is afgegeven. Om een inventarisering van de biodiversiteit te verkrijgen, wordt het DNA uit de watermonsters gezuiverd, worden de DNA-merkers geanalyseerd en gesequencet, en worden de verkregen sequenties taxonomisch toegewezen door vergelijking met referentiesequenties in een databank. De functie van de genen wordt niet onderzocht.*

*Is dit 'gebruik' in de betekenis van de EU ABS Verordening?*

# Case 'Identificatie'

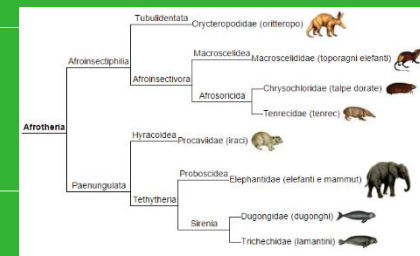


***Op DNA-metabarcodes gebaseerde omgevingsanalyse van watermonsters voor het vaststellen van het aantal aanwezige vissoorten***

*Omdat alleen de sequentie wordt gebruikt en de functies niet worden onderzocht of in aanmerking worden genomen, vormen dergelijke studies van inventarisering geen gebruik in het kader van de EU ABS Verordening.*

***Dus deze activiteit is geen 'gebruik' in de betekenis van de EU ABS Verordening***

# Case 'Fylogenetische analyse'

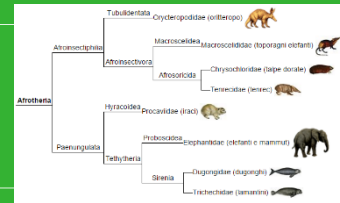


## *Fylogenetische analyse zonder aandacht voor de functie van de genen*

*Een taxonoom bestudeert een groep organismen ter voorbereiding van een floristische behandeling of een taxonomische monografie. Als onderdeel van het beschrijvende proces creëert de taxonoom een fylogenie van de betrokken taxa, met behulp van morfologische en DNA-sequentie-informatie die wordt verkregen van exemplaren in een collectie. Dit gebeurt zonder aanvullend onderzoek naar de genetische rijkdom om specifieke genetische functies van de geanalyseerde genen te ontdekken. De morfologische en sequentie-informatie wordt op een beschrijvende manier gebruikt en om taxa op het niveau van stam, soort of hoger niveau te herkennen.*

*Is deze fylogenetische analyse 'gebruik' in de betekenis van de EU ABS Verordening?*

# Case 'Fylogenetische analyse'



## *Fylogenetische analyses zonder aandacht voor de functie van de genen*

*De fylogenie wordt gebruikt om een classificatie te geven. Dit wordt niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU ABS Verordening. Indien de taxonoom wel gebruik zou maken van de functie van de genen in de fylogenetische analyse, dan zou deze activiteit gebruik zijn in de zin van de EU ABS Verordening.*

*Dus deze fylogenetische analyse is geen 'gebruik' in de betekenis van de EU ABS Verordening*



- Wet implementatie Nagoya Protocol (met Memorie van Toelichting, Regeling en Besluiten)
  - nationale implementatie van Nagoya Protocol in NL
  - ingang: 23 april 2016
  - Bevoegde Nationale Autoriteit ('Competent National Authority'): Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselkwaliteit (LNV)
  - toezichthouder: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)
  - Nationaal Contactpunt ('National Focal Point'): CGN
  - *toegang tot Nederlandse genetische bronnen is niet gereguleerd: geen PIC nodig*

# Nationale wetgeving NL: Sancties

## ■ Wet implementatie Nagoya Protocol

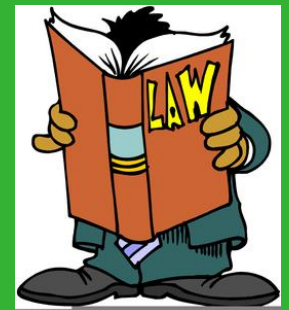
- Art.6: onmiddellijke tijdelijke maatregelen mogelijk, bijv.
  - *inbeslagname genetische bronnen of daaruit ontwikkelde producten*
  - *verbod op verder gebruik*
  - *verplichte terugzending genetische bronnen*
- Art.8: gedrag in strijd met wet gezien als 'economisch delict'

## ■ Zowel straf- als bestuursrecht mogelijk

- bestuursrecht: boete
- strafrecht: (boete, taakstraf, hechtenis)

## ■ Interventiebeleid NVWA

- overtreding (onbewust en makkelijk herstelbaar)
  - *waarschuwing met hercontrole na enkele maanden*
- ernstige overtreding (bewust en/of niet herstelbaar)
  - *corrigerende interventie en/of proces verbaal*



# Overzicht ABS regelgeving NL

Genetische bronnen

↓  
CBD



↓  
Nagoya Protocol



↓  
EU ABS Verordening



↓  
Wet implementatie  
Nagoya protocol



Gebruikers in Nederland

↓  
ITPGRFA  
The International Treaty  
ON PLANT GENETIC RESOURCES FOR FOOD AND AGRICULTURE



↓  
PIP  
Framework



# Access and Benefit-Sharing (ABS): implicaties voor collectiehouders en onderzoekers

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. Het Nagoya Protocol
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. **Implicaties**
6. Nieuwe ontwikkelingen
7. Conclusies



# Wat te doen als gebruiker?



1. Ga na wat de toegangsregels zijn van het land waar de genetische bronnen 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.
  - *Zo ja, teken een SMTA*
  - *Zo nee, ga door met 3-8*
3. Indien vereist, verkrijg toestemming van de Competent National Authority (CNA) van het leverende land (PIC: '*Prior Informed Consent*')
4. Onderhandel over de voorwaarden met de leverancier, en leg deze vast in een contract (MAT: '*Mutually Agreed Terms*')

# Wat te doen als gebruiker in de EU?



5. Gebruik de genetische bronnen alleen in overeenstemming met het contract dat overeengekomen is met de leverancier
6. Documenteer het gebruik zorgvuldig
7. Bewaar alle documentatie tot 20 jaar na einde gebruik
8. Dien een zorgvuldigheidsverklaring in (via <https://webgate.ec.europa.eu/declare/>) wanneer je
  - *onderzoeksfinanciering ontvangt, of*
  - *een product op de markt brengt*
9. Geef informatie door aan volgende gebruikers van de genetische bronnen

# Welke informatie moet verzameld, bewaard en doorgegeven worden?

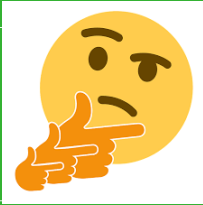


- Internationaal erkend certificaat van naleving (IRRC), door het leverende land geplaatst op de ABS Clearing House website
  - *al meer dan 4600 certificaten op website geplaatst*

OF

- informatie/documenten met:
  - datum en plaats van de toegang
  - beschrijving van de genetische bronnen en/of traditionele kennis
  - bron waaruit de genetische bronnen en/of traditionele kennis zijn verworven, en informatie over latere gebruikers
  - rechten en plichten inzake toegang en verdeling van voordelen, inclusief die voor latere toepassingen en commercialisering
  - toegangsvergunningen (van de CNA), indien van toepassing
  - onderling overeengekomen voorwaarden (MAT), inclusief eventuele regelingen inzake verdeling van de voordelen

# Nog enige aandachtspunten



- In de EU ABS Verordening, de gebruiker is verantwoordelijk voor naleving, niet de leverancier
  - *als je genetische bronnen voor R&D koopt bij een handelaar, vraag dan om documentatie m.b.t. de toegang*
- Ook het gebruik in R&D van materiaal dat gekocht is op een lokale markt in het buitenland kan onder de EU-Verordening vallen
- Verschillende EU-landen hebben toegangswetgeving
  - *de verplichtingen van de EU ABS Verordening kunnen ook gelden voor materiaal uit deze EU-landen*
- Het ziet er niet naar uit dat de VS partij worden bij het Nagoya Protocol
  - *de EU ABS Verordening geldt dus niet voor genetische bronnen van de VS (maar alleen als ze echt uit de VS komen)*
- ***Nationale wetgeving van leverende landen kan verder gaan dan de EU ABS Verordening***

# Enkele aanbevelingen



- Vraag advies en hulp aan lokale counterparts
- Kijk of de genetische bron verkregen kan worden
  - onder een gespecialiseerd internationaal instrument (ITPGRFA, PIP-Framework)
  - Uit een collectie die opgenomen is in het EU-Register
- Probeer een framework-overeenkomst af te sluiten tussen jouw organisatie en het land van levering
- Bewaar ook de documentatie m.b.t. genetische bronnen die niet onder de EU ABS Verordening vallen, zodat je aannemelijk kan maken kan dat deze op legale wijze zijn verkregen
- *Bezint eer je begint: houdt rekening met de ABS aspecten vanaf het allereerste begin van het project*

# Access and Benefit-Sharing (ABS): implicaties voor collectiehouders en onderzoekers

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. Het Nagoya Protocol
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. Implicaties
6. **Nieuwe ontwikkelingen**
7. Conclusies



# Nieuwe ontwikkelingen

**NEW!**

1. Digital Sequence Information (DSI)
2. International instrument on the conservation and sustainable use of marine biological diversity in areas beyond national jurisdiction (BBNJ)
3. ~~Verbetering van het Multilateraal Stelsel van de International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)~~
4. Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS) System

# Digital Sequence Information (DSI)

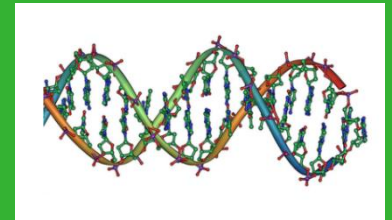


- Genoom-informatie wordt steeds meer gebruikt in onderzoek en ontwikkeling, naast of zelfs in plaats van genetische bronnen
  - *Sommige landen zijn bang dat dit leidt tot minder benefit-sharing uit het gebruik van genetische bronnen*
- Internationale discussie ontstaan of het gebruik van “Digital Sequence Information” (DSI) onderhevig zou moeten worden aan ABS-verplichtingen, net als het gebruik van genetische bronnen
- Onderzoekssector benadrukt dat het bilaterale Nagoya mechanisme niet geschikt is voor DSI, omdat DSI heel anders gebruikt wordt dan genetische bronnen
- Sommige landen hebben DSI al opgenomen in hun nationale ABS-wetgeving



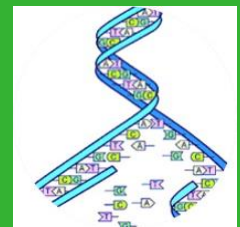
# Digital Sequence Information (DSI)

- DSI besproken in verschillende internationale fora
  - Convention on Biological Diversity (CBD) / Nagoya Protocol
  - International instrument on the conservation and sustainable use of marine biological diversity in areas beyond national jurisdiction (BBNJ)
  - International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)
  - World Health Organization (WHO)
- Belangrijkste forum: CBD
- Term 'DSI' niet gedefinieerd, maar gebruikt als 'placeholder'
  - verwijst primair naar informatie over de genetische compositie van organismen



# Digital Sequence Information (DSI)

- CBD bijeenkomst Montreal, december 2022
  - ABS-systeem voor DSI gaat onder CBD vallen en niet onder Nagoya Protocol; gaat *niet* uit van bilaterale benadering Nagoya Protocol, maar van multilaterale aanpak
    - benefit-sharing losgekoppeld van access
    - fonds voor benefit-sharing
  - Aantal principes overeengekomen voor ABS-systeem, o.a.:
    - consistent met open toegang tot data,
    - effectief, efficiënt, haalbaar en praktisch, meer baten dan kosten
    - zekerheid en juridische duidelijkheid voor aanbieders en gebruikers
    - onderzoek en innovatie niet hinderen
  - Vervolgproces voor ontwikkelen systeem
  - Andere instrumenten mogelijk eigen ABS-systeem voor DSI



# BBNJ-verdrag (“Verdrag van de Volle Zee”)

- BBNJ-verdrag: *“International instrument on the conservation and sustainable use of marine biological diversity in areas beyond national jurisdiction”*
  - betreft activiteiten met mariene biologische diversiteit van gebieden buiten nationale rechtsmacht
  - aangenomen op 19 juni 2023
  - wordt van kracht na ratificatie door 60 Partijen
- Bevat ABS-bepalingen voor deze mariene genetische bronnen en daarmee verbonden DSI
  - verplicht notificatie van activiteiten
  - Benefit-Sharing via financieel mechanisme, losgekoppeld van toegang
    - in eerste instantie gevuld door bijdragen landen
    - latere invulling verder besproken



# Access and Benefit-Sharing (ABS): implicaties voor collectiehouders en onderzoekers

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. Het Nagoya Protocol
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. Implicaties
6. Nieuwe ontwikkelingen
7. **Conclusies**



# Ter afsluiting een paar vragen ...



1. Is het verplicht om de ABS Verordening van de Europese Unie na te leven?
2. Kunnen er ABS-verplichtingen zijn als de ABS Verordening van de Europese Unie niet van toepassing is?
3. Is het beheren van een collectie 'gebruik' in de zin van de ABS Verordening van de Europese Unie?
4. Is identificatie van organismen waarbij gekeken wordt naar de functie van genen 'gebruik' in de zin van de ABS Verordening van de Europese Unie?
5. Vallen gepubliceerde genoom-sequenties ook onder de ABS Verordening van de Europese Unie?

# Kernpunten



1. Het idee van Access and Benefit Sharing (ABS) werd al in 1993 stevig verankerd in de Convention on Biological Diversity (CBD).
2. Het Nagoya Protocol, van kracht sinds 2014, verplicht landen waar genetische bronnen worden gebruikt om de naleving van ABS-regels te controleren.
3. De ABS Verordening van de Europese Unie is een Europese wet die de nalevingsaspecten van het Nagoya Protocol in de EU implementeert. Hij bevat verplichtingen voor alle gebruikers in de EU en overheden van EU-lidstaten. Hij heeft geen betrekking op de toegangsregels van EU-lidstaten.
4. Volgens de interpretatie van de EU ABS Verordening kan 'gebruik' fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en/of productontwikkeling omvatten.



# Kernpunten



5. De opslag van genetische bronnen in een collectie, het verifiëren van de identiteit van genetische bronnen en het bepalen van hun gezondheidsstatus en de aanwezigheid van pathogenen worden niet beschouwd als 'gebruik' in de zin van de EU ABS Verordening.
6. Collectiehouders kunnen een afnemer wel helpen aan diens ABS-verplichtingen te voldoen door het verzamelen, bewaren en doorgeven van relevante ABS-informatie.
7. Nationale wetgeving van leverende landen kan verder gaan dan de EU ABS Verordening.
8. Digital Sequence Information ("DSI") valt niet onder het Nagoya Protocol en de EU ABS Verordening, maar er wordt een multilateraal ABS-systeem voor DSI opgezet onder de CBD.



# 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 National Focal Point NL
  - informatie over regels en hoe te handelen
  - tweetalig (NL en EN)

# Website van het ABS-Loket



- [www.absfocalpoint.nl/nl](http://www.absfocalpoint.nl/nl)
- [Interactieve hulptool](#), [nieuwsbrief](#)
- Informatie over o.a.:
  - [Opslag en collectiebeheer](#)
  - [Taxonomische identificatie en toetsings- en referentiehulpmiddelen](#)
  - [Zorgvuldigheidsverklaringen \(DECLARE\)](#)
  - [Beste praktijken](#)
  - [Grootschalige screening](#)
  - [Laboratoriumstammen](#)

# Dank voor uw aandacht!

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

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



# Enige vragen van jullie kant

1. Moeten wij ergens aan voldoen (of hebben wij enige verantwoordelijkheid) als andere partijen onze monsters gebruiken?
2. Moeten wij ergens aan voldoen (of hebben wij enige verantwoordelijkheid) als andere partijen gegevens gebruiken die zijn verkregen uit onze monsters?
3. Hoe kunnen we de herkomst van monsters garanderen?
4. Hoe alle afspraken en documenten vastleggen? En hoe leggen we de herkomst vast van de materialen en objecten, gekoppeld aan deze documentatie?
5. Is er een verschil tussen het genereren van barcodes en genomische data?

# Enige vragen van jullie kant



6. Wat zijn de gevolgen (juridisch, financieel, academisch) als we de regelgeving niet naleven?
7. Wat moeten we doen als we problemen hebben met het contacteren van NFP's of andere relevante mensen die ons kunnen toestemming kunnen geven?
8. Waar moeten we rekening mee houden als we samenwerken met internationale partners?
9. Kunt u het doel van het DECLARE-platform verduidelijken?
10. Is het gebruik van het DECLARE-platform verplicht tijdens het aanvraagproces voor onderzoeksfinanciering, inclusief Horizon Europe-financiering?