

Recente ontwikkelingen m.b.t. ABS en DSI, en de rol van het National Focal Point ABS

Martin Brink

3 februari 2026



Recente ontwikkelingen m.b.t. ABS en DSI, en de de rol van het National Focal Point ABS

1. Het internationale ABS-landschap wordt steeds ingewikkelder
2. Nederlandse gebruikers hebben te maken met Europese en Nederlandse regelgeving maar ook met nationale regelgeving van derde landen
3. Het National Focal Point ABS helpt gebruikers hun weg te vinden



Access and Benefit-Sharing (ABS)

- Wat is Access and Benefit Sharing (“Toegang en verdeling van voordelen”)?
 - gaat over de toegang tot genetische bronnen (planten, dieren, micro-organismen) 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 een land mee te nemen en te gebruiken
- Wat zijn de vormen van benefit sharing?
 - monetair (royalties, up-front payments)
 - niet-monetair (samenwerking, technologieoverdracht, co-publicaties)



Internationale ABS-verdragen voor genetische bronnen (1)



1993 Verdrag inzake biologische diversiteit (*Convention on Biological Diversity, CBD*)

- Milieuprogramma van de Verenigde Naties (UNEP)
- Alle genetische bronnen (behalve menselijk materiaal)
- Heeft nationale soevereiniteit over genetische bronnen vastgelegd.
- Toegang op basis van bilaterale onderhandelingen tussen land van levering en gebruiker (tenzij het land anders heeft bepaald)

2004 Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voeding en landbouw (*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, ITPGRFA*)

- Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO)
- Plantaardige genetische bronnen voor voeding en landbouw
- Toegang via 'common pool' van genetische bronnen (het MLS) op basis van een standaardcontract (SMTA); benefit-sharing via multilateraal fonds dat projecten financiert

Internationale ABS-verdragen voor genetische bronnen (2)

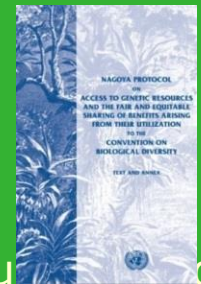


2011 Kader betreffende de paraatheid voor influenzapandemieën (*Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework*)

- Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)
- Potentieel pandemische griepvirussen
- Toegang via een multilateraal systeem op basis van standaardcontracten (SMTA1 en SMTA2); benefit sharing via 'partnerschapsbijdragen' van farmaceutische bedrijven aan WHO en beschikbaar maken van vaccins en andere tegenmaatregelen

2014 Nagoya Protocol (onderdeel van CBD)

- Milieuprogramma van de Verenigde Naties (UNEP)
- Alle genetische bronnen (behalve menselijk materiaal)
- Toegang en benefit-sharing via bilaterale onderhandelingen tussen leverancier van levering en gebruiker (op basis van PIC en MAT)
- Naleving van ABS-regels moet worden gecontroleerd door de landen waar de genetische bronnen worden gebruikt



Internationale ABS-verdragen voor genetische bronnen (3)



2026 BBNJ-verdrag (*Biodiversity Beyond National Jurisdiction*) / 'Verdrag van de Volle Zee'

- Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de zee (UNCLOS)
- Mariene genetische bronnen van gebieden buiten nationale rechtsmacht
- Verplichte notificatie van verzamelactiviteiten; benefit-sharing via nog te ontwikkelen 'financieel mechanisme', losgekoppeld van toegang

202x Systeem voor toegang tot en verdeling van voordelen voor ziekteverwekkers (*Pathogen Access and Benefit-Sharing System, PABS*)

- Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)
- Potentieel pandemische pathogenen
- ABS-modaliteiten nog in onderhandeling



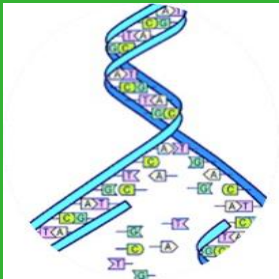
Digitale Sequentie-informatie (DSI)

- De term 'Digitale Sequentie-informatie' (DSI) is niet gedefinieerd, maar wordt gebruikt als 'placeholder'
 - verwijst voornamelijk naar informatie over de genetische samenstelling van organismen
 - Volgens sommigen valt DSI onder 'genetische bronnen' (en dus onder het Nagoya Protocol), volgens anderen (waaronder EU) niet
- DSI sinds 2016 bediscussieerd in allerlei internationale organisaties
 - CBD richtinggevend
- CBD bijeenkomst Montreal, december 2022
 - overeenstemming dat apart Multilateraal Mechanisme (MLM) voor DSI zou worden opgezet, met een mondiaal fonds voor het delen van de baten



Digitale Sequentie-informatie (DSI)

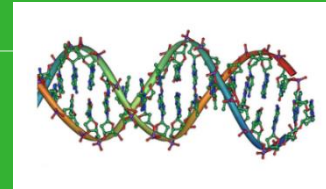
- CBD bijeenkomst, Cali, oktober-november 2024
 - Operationalisering van het Multilateraal Mechanisme (MLM) voor DSI:



- grotere bedrijven in sectoren die afhankelijk zijn van DSI worden geacht bij te dragen aan het fonds
- indicatieve tarieven: 0,1% van de omzet of 1% van de winst
- geld uit fonds bedoeld voor behoud en duurzaam gebruik van biodiversiteit in ontwikkelingslanden
- 50% van de fondsen gaat naar inheemse volken en lokale gemeenschappen in ontwikkelings- en ontwikkelde landen
- alle gebruikers van DSI moeten aan non-monetary benefit-sharing doen

- Sommige landen hebben DSI opgenomen in hun nationale ABS-wetgeving (soms onder andere naam)

Digitale Sequentie-informatie (DSI)



- Coverage DSI door bestaande ABS instrumenten
 - CBD: zowel genetische bronnen (Nagoya Protocol) als DSI (MLM)
 - ITPGRFA: alleen genetische bronnen, (nog) geen DSI/GSD
 - PIP-Kader: benefit sharing voor Genetic Sequence Data (GSD) gedekt via 'partnerschapsbijdragen' van bedrijven
 - Nagoya Protocol: alleen genetische bronnen
 - BBNJ: genetische bronnen en DSI (zonder definitie)
 - PABS: zowel fysieke monsters als sequentie-informatie
- Andere ABS-instrumenten kunnen MLM gebruiken maar ook eigen ABS-systeem voor DSI maken

Implementatie ABS in Nederland



■ Europese Unie

- EU ABS Verordening (Verordening 511/2014)
 - *implementeert nalevingsaspecten Nagoya Protocol*
- Uitvoeringsverordening 2015/1866
 - *meer gedetailleerde regels m.b.t. enkele bepalingen*
- Leidraad
 - *toelichting bij Verordening, niet wettelijk bindend*

■ Nederland



- Wet implementatie Nagoya Protocol
 - *ationale implementatie van Nagoya Protocol in NL*
- Geen specifieke wetgeving m.b.t. ITPGRFA en PIP Kader
- (Nog) geen wetgeving m.b.t. MLM voor DSI
- BBNJ-wet in voorbereiding

EU ABS Verordening



- Implementeert nalevingsaspecten Nagoya Protocol in de EU
 - *gaat alleen over naleving, en niet over toegang*
 - *toegangsregels vastgesteld door individuele landen*
- Is Europese wet die verplichtingen voor gebruikers en verplichtingen voor overheden EU-lidstaten bevat
- 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
- Alleen betrekking op genetische bronnen, en niet op DSI
- **Nationale wetgeving van leverende landen kan verder gaan dan de EU ABS Verordening**

EU ABS Verordening: Verplichtingen voor gebruikers



- Gebruikers moeten 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

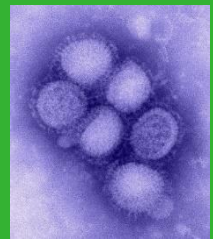
EU ABS Verordening: Verplichtingen voor overheden

- 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: Gespecialiseerde ABS-instrumenten

- *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

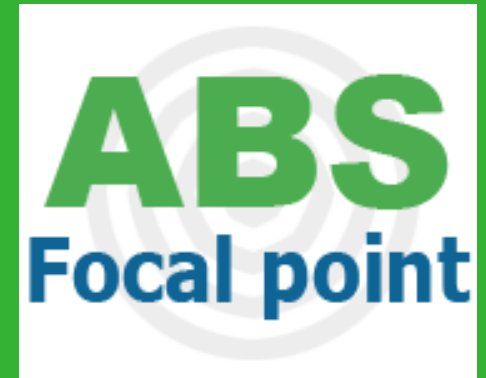




- Wet implementatie Nagoya Protocol (met Memorie van Toelichting, Regeling en Besluiten)
 - nationale implementatie van Nagoya Protocol in NL
 - ingang: 23 april 2016
 - Bevoegde Nationale Autoriteit ('Competent National Authority'): Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselkwaliteit (LNV)
 -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

National Focal Point ABS

1. Website, nieuwsbrieven en sociale media
 - Tweetalige website (www.absfocalpoint.nl, sinds 2015)
 - Informatie over regelgeving
 - Stappenplan, tool, beslisbomen
 - Nieuwsberichten
 - FAQ
 - Nieuwsbrieven (sinds 2017)
 - LinkedIn pagina (sinds 2021)
2. Helpdesk (sinds 2014)
 - Beantwoording van vragen gebruikers
3. Presentaties en overige informatievoorziening (sinds 2014)
 - Presentaties voor bedrijven, instituten, universiteiten etc.
 - Bijdragen aan websites, tijdschriften en vakbladen
4. Ondersteuning LVVN en NVWA m.b.t. ABS-zaken in Nederland en internationaal (sinds 2014)
5. ABS Clearing-House en internationale informatie-uitwisseling



Recente ontwikkelingen m.b.t. ABS en DSI, en de de rol van het National Focal Point ABS

1. Het internationale ABS-landschap wordt steeds ingewikkelder
2. Nederlandse gebruikers hebben te maken met Europese en Nederlandse regelgeving maar ook met nationale regelgeving van derde landen
3. Het National Focal Point ABS helpt gebruikers hun weg te vinden



Dank voor de aandacht!

www.absfocalpoint.nl

NagoyaNL@wur.nl

