



[For the English version, see the [ABS Focal Point website](#).]

[Voor de Engelse versie, zie de website van het [ABS-Loket](#).]

Welkom bij de twaalfde nieuwsbrief van het ABS-Loket Nederland. In deze nieuwsbrief geven we tips over hoe u uw administratieve ABS-lasten kunt beperken, delen we updates en vragen we uw input over beleidsopties voor digitale sequentie-informatie (DSI), bespreken we grootschalige screening in het kader van de EU ABS Verordening en doen we verslag van recente updates van de ABS Focal Point website en deze nieuwsbrief.

In deze nieuwsbrief vindt u:

- Hoe beperk ik mijn administratieve ABS-lasten?
- Mogelijkheden om input te leveren m.b.t. DSI vóór CBD-vergaderingen in december.
- Grootschalige screening en de EU ABS Verordening.
- Visuele updates voor de website en nieuwsbrief van het ABS-Loket.



Hoe beperk ik mijn administratieve ABS-lasten?

Als gebruiker van genetische bronnen heeft u mogelijk verplichtingen op het gebied van ABS (Access and Benefit-sharing, Toegang en Verdeling van Voordelen) op basis van de EU ABS Verordening. Dit kan veel werk met zich meebrengen, maar er zijn manieren om de administratieve lasten te beperken en toch te voldoen aan deze verplichtingen.

Binnen het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening?

Ga allereerst na of uw activiteiten met de genetische bron(nen) daadwerkelijk binnen het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening (Verordening (EU) 511/2014) vallen, aangezien dit niet bij alle bronnen of activiteiten het geval is. De Verordening is bijvoorbeeld niet van toepassing op genetische bronnen uit landen die geen Partij zijn bij het Nagoya Protocol. Activiteiten met genetische bronnen die vallen onder een EU-erkend gespecialiseerd ABS-instrument (het [ITPGRFA](#) en het [PIP-Kader](#)), vallen buiten de EU ABS Verordening. Door te weten wat het toepassingsgebied van de Verordening is, kunt u onnodig werk vermijden.

Om na te gaan of uw activiteiten onder de EU ABS Verordening vallen, is het artikel '[EU ABS Verordening: binnen of buiten het toepassingsgebied?](#)' een goed startpunt. Het artikel legt het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening uit en geeft specifieke voorbeelden. Daarnaast kan de [interactieve hulptool](#) van het ABS-Loket u helpen bepalen of uw activiteiten onder de EU ABS Verordening vallen, en, als dit het geval is, wat uw verplichtingen onder de Verordening zijn.

Uiteraard moet u zich ervan bewust zijn dat zelfs als een activiteit met een specifieke genetische bron buiten de EU ABS Verordening valt, het land van levering nationale toegangswetgeving kan hebben, die mogelijk afwijkt van de EU-interpretatie van het Nagoya Protocol. Dit betekent dat activiteiten of bronnen die niet onder de EU ABS Verordening vallen, alsnog onder de nationale toegangswetgeving van het land van levering kunnen vallen.

ABS binnen uw organisatie

Om de lasten te beperken voor individuele gebruikers binnen een organisatie, hebben sommige organisaties een persoon of eenheid aangewezen die verantwoordelijk is voor zaken rondom het Nagoya Protocol en/of hebben zij beleid of procedures vastgesteld voor de toegang tot en het gebruik van genetische bronnen. Het kan bijvoorbeeld zijn dat relevante informatie over de genetische bron al is gedocumenteerd in het kader van intern kwaliteitsbeheer of in een interne database. Contact opnemen met deze persoon of eenheid kan u helpen om de ABS-hulpmiddelen binnen uw organisatie te vinden en te voldoen aan de EU ABS Verordening.

Uw organisatie kan deel uitmaken van een gebruikersgemeenschap waarvan de beste praktijken door de Europese Commissie zijn erkend op grond van de EU ABS Verordening. Volg in dergelijke gevallen dat beleid of die beste praktijk. U kunt ook een nog niet erkende beste praktijk voor goedkeuring voorleggen aan de Europese Commissie of een nieuwe beste praktijk invoeren en deze laten goedkeuren. Een selectie van beste praktijken (*best practices*) en gedragscodes (*codes of conduct*) is te vinden op de pagina [Downloads en links](#).

Zorgvuldigheidsverplichtingen: verzamelen van informatie

Gebruikers zijn verplicht om, in het kader van passende zorgvuldigheid zoals aangegeven in de EU ABS Verordening, informatie te verzamelen over de genetische bronnen die zij gebruiken, bijvoorbeeld om het land van levering te bepalen. In bepaalde situaties wordt u geacht te hebben voldaan aan uw zorgvuldigheidsverplichtingen met betrekking tot het verzamelen van informatie.

Dit is het geval wanneer u:

- een genetische bron gebruikt die verkregen is uit een collectie die is opgenomen in het register van collecties van de Europese Unie. Zie voor meer informatie over geregistreerde collecties de pagina [Veelgestelde vragen – Belangrijke termen](#);
- bepaalde plantgenetische voor voedsel en landbouw gebruikt die zijn verkregen zijn uit landen die deze plantgenetische bronnen verstrekken onder de voorwaarden van de SMTA (Standaardovereenkomst inzake overdracht van materiaal) van het ITPGRFA (Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw). Zie voor meer informatie Artikel 4(4) van de EU ABS Verordening en sectie 5.2 van de [EU Leidraad](#).

In deze gevallen kunnen nog steeds andere gebruikersverplichtingen gelden. Zo moet u in sommige situaties een zorgvuldigheidsverklaring indienen. Lees voor meer



Mogelijkheden om input te leveren m.b.t. DSI vóór CBD-vergaderingen in december

Verschillende beleidsopties over hoe om te gaan met de toegang tot en verdeling van voordelen uit het gebruik van digitale sequentie-informatie (DSI) van genetische bronnen zijn beoordeeld op basis van een prestatiematrix, waarbij de criteria gericht zijn op effectiviteit, efficiëntie, goed bestuur en coherentie. Verschillende beoordelingen geven aan dat de multilaterale opties beter scoren dan de bilaterale. De opties worden verder besproken tijdens de bijeenkomsten van het Verdrag inzake Biologische Diversiteit (CBD) in december, en naar verwachting worden daar belangrijke beslissingen omtrent DSI genomen. U kunt nog steeds input leveren door deel te nemen aan de online stakeholdersmeeting (23 november) of een e-mail te sturen naar de Nederlandse ABS-Autoriteit.

Achtergrond

Al enige jaren wordt er een internationale discussie gevoerd over de vraag of het gebruik van Digitale Sequentie-informatie (*Digital Sequence Information*, DSI) van genetische bronnen onderhevig zou moeten worden aan verplichtingen inzake toegang en verdeling van voordelen (*Access and Benefit-Sharing*, ABS), net als het gebruik van genetische bronnen. Het belangrijkste discussieforum is het Verdrag inzake biologische diversiteit (*Convention on Biological Diversity*, CBD), terwijl andere internationale ABS-instrumenten vooral de CBD-uitkomsten afwachten.

Er zijn verschillende scenario's ontwikkeld voor de manier waarop omgegaan zou kunnen worden met de toegang tot en verdeling van voordelen uit het gebruik van

DSI van genetische bronnen. Om de verschillende beleidsopties te beoordelen, is een kader ontwikkeld op basis van een aantal criteria gericht op effectiviteit, efficiëntie, goed bestuur en coherentie. Een [prestatiematrix](#) is ontwikkeld om te beoordelen in hoeverre de beleidsopties aan deze criteria voldoen.

Beoordeling van de beleidsopties

Oorspronkelijk was het de bedoeling dat een consultant een onafhankelijke beoordeling van de voorgestelde beleidsopties zou maken, maar de consultant heeft deze opdracht niet kunnen uitvoeren. Een eerste beoordeling is nu gedaan door de Informele DSI-Adviesgroep (*Informal Advisory Group*), die in 2021 is ingesteld om de besprekingen over DSI vooruit te helpen. De resultaten van deze beoordeling staan in [dit document](#) en in het [verslag van de voorzitters](#) van de Informele DSI-Adviesgroep.

Uit de resultaten van deze eerste beoordeling blijkt dat de multilaterale beleidsopties beter scoren m.b.t. de vastgestelde criteria dan de bilaterale opties, hetgeen overeenstemt met het standpunt dat Nederland en de EU innemen. Het is wel zo dat niet alle Partijen bij het CBD betrokken zijn bij de Informele DSI-Adviesgroep en dat de beoordeling geen formele status heeft.

Ook mogelijk interessant voor u is de [analyse van de opties](#) door het internationale *DSI Scientific Network*, dat in 2020 is opgericht om de onderzoeksgemeenschap een stem te geven in de DSI-discussies. In deze analyse scoren de multilaterale opties ook beter dan de bilaterale.

Belangrijke CBD-bijeenkomst in December

Van 7-19 december 2022 zal de tweede helft van de Vijftiende Bijeenkomst van de Conference of the Parties bij de CBD ([COP-15](#)) plaatsvinden in Montreal, Canada. De verwachting is dat belangrijke beslissingen over DSI genomen zullen worden tijdens deze bijeenkomst. Ter voorbereiding op COP-15 zal van 3-5 december een korte vijfde bijeenkomst van de Open-ended Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework ([OEWG-5](#)) plaatsvinden in Montreal, waarin ook DSI zal worden besproken.

Hoe kunt u input geven?

Ter voorbereiding van COP-15 wordt op 23 november een online bijeenkomst voor stakeholders georganiseerd. Tijdens deze bijeenkomst zal er niet alleen gelegenheid zijn om DSI te bespreken, maar ook diverse andere belangrijke agendapunten van COP-15, in het bijzonder het [post-2020 Global Biodiversity Framework](#), een ambitieus plan om een wereldwijde beleidsverandering op het gebied van

biodiversiteit tot stand te brengen. Het doel van deze stakeholdersbijeenkomst is om u te informeren over het proces richting COP15 en u de gelegenheid te bieden input te leveren aan de Nederlandse delegatie voor COP-15. U kunt zich aanmelden voor de bijeenkomst via dit [registratieformulier](#).

Op het gebied van DSI kunt u uw standpunten ook rechtstreeks kenbaar maken aan de Nederlandse ABS-Autoriteit (mevr. Kim van Seeters; k.vanseeters@minlnv.nl). Het zou bijvoorbeeld erg behulpzaam zijn als u uw eigen beoordeling van de beleidsopties zou kunnen delen, met name door de [prestatiematrix](#) in te vullen en deze, met eventuele opmerkingen die u heeft, naar mevr. Kim van Seeters te sturen.

Registratie voor online stakeholder meeting (23 nov)



Grootschalige screening en de EU ABS Verordening

Voor sommige onderzoeksprojecten worden grote aantallen genetische bronnen beoordeeld om na te gaan of zij al dan niet interessant zijn voor de doeleinden van het project. In sommige gevallen valt dergelijke grootschalige screening buiten het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening.

Wat is grootschalige screening?

In de beginfase van een onderzoeksproject kan een bedrijf of onderzoeker een grootschalige screening uitvoeren: het beoordelen van doorgaans grote aantallen monsters van genetische bronnen aan de hand van een specifiek criterium.

Eenvoudig gezegd is het doel van deze activiteit het eruit filteren van de overgrote meerderheid van de monsters die niet interessant zijn voor het onderzoeksproject en het identificeren van de weinige monsters die geschikt zijn voor verder onderzoek binnen het project.

Grootschalige screening op zich, die gebaseerd is op eenvoudige binaire vragen en plaatsvindt door middel van identieke tests die op meerdere monsters op gestandaardiseerde wijze worden uitgevoerd om het merendeel van de monsters te

verwerpen, zou niet onder het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening ([Verordening \(EU\) 511/2014](#)) vallen. Aangezien geoordeeld wordt dat er geen aanvullend wetenschappelijk inzicht met betrekking tot de gescreende monsters wordt gecreëerd, is er geen sprake van gebruik ('onderzoek en ontwikkeling op de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische bronnen') in de zin van de EU ABS Verordening.

Van screening naar gebruik

Wanneer een onderzoeker echter dieper ingaat op de genetische bronnen die via het binaire proces zijn geïdentificeerd voor verdere studie, zou een dergelijke activiteit binnen het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening kunnen vallen. Dergelijk verder onderzoek gaat verder dan de toepassing van gestandaardiseerde binaire vragen en volgt een meer geïndividualiseerde testregeling.

Op dat moment is het niet langer gericht op het wegfilteren van bepaalde monsters, maar op het identificeren van de kwaliteiten en eigenschappen van de geselecteerde genetische bronnen. Aangezien dergelijk onderzoek aanvullende kennis en nieuw inzicht in de genetische en/of biochemische samenstelling van die genetische bronnen oplevert, komt het neer op gebruik en valt het dus binnen het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening.

Wanneer een onderzoeker dieper ingaat op genetische bronnen, kan deze stap worden beschouwd als de eerste stap in een onderzoeks- en ontwikkelingsketen. Het onderscheid tussen screeningactiviteiten en een diepgaandere analyse is misschien niet altijd duidelijk. Het wordt aanbevolen het einde van de screeningactiviteiten en het begin van eventuele latere onderzoeksactiviteiten vast te stellen en hiervan, als onderdeel van de zorgvuldigheidsverplichting van gebruikers, een register bij te houden met het oog op eventuele controles door de bevoegde autoriteiten.

Voorbeelden

Micro-organismen worden gescreend om na te gaan welke daarvan alfa-amylasen bevatten. Het proces levert alleen informatie op over de aanwezigheid van alfa-amylase in sommige micro-organismen en maakt het mogelijk de monsters van de micro-organismen die geen alfa-amylasen bevatten uit te sluiten van verder onderzoek. Het geeft geen informatie over hoe deze amylase in het bakproces presteert. Deze activiteit wordt beschouwd als screening en valt **buiten** het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening.

Micro-organismen waarin alfa-amylase is gedetecteerd worden onderzocht op hun

waarde in het bakken, door de kandidaten onder reële omstandigheden te testen in baktoepassingen en op hun stabiliteit. Bij dergelijke activiteiten worden de biochemische samenstelling en de werking van een uit een genetische bron verkregen derivaat in detail onderzocht, en deze activiteiten vallen daarmee **binnen** het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening.

Meer gedetailleerde informatie over grootschalige screening kunt u vinden in sectie 6.5 van Bijlage II van de [EU Leidraad](#).

Zoals altijd is het belangrijk u ervan bewust te zijn dat een land van levering nationale toegangswetgeving kan hebben, die mogelijk afwijkt van de EU-interpretatie van het Nagoya Protocol. Dit betekent dat activiteiten of bronnen die niet onder de EU ABS Verordening vallen, wel onder de nationale toegangswetgeving van het land van levering kunnen vallen.

EU Leidraad (pdf)



Visuele updates voor de website en nieuwsbrief van het ABS-Loket

Zoals u misschien hebt gemerkt, is het ontwerp van de website van het ABS-Loket onlangs veranderd. Naast dat de website nu is voorzien van een frisse, mobielvriendelijke look, maakt dit ontwerp het gemakkelijker om te navigeren om informatie te vinden op de pagina's Veelgestelde vragen, Internationale instrumenten en NL beleid.

De navigatiebalk bovenaan elke pagina klapt nu uit en toont de subpagina's wanneer u op de computer uw muiscursor op de balk houdt. Op uw telefoon tikt u op

het menu (linksboven) om naar de pagina's en subpagina's te navigeren. De downloads en links, die voorheen in de rechterkolom van veel pagina's stonden, zijn nu onderaan de pagina te vinden.

De ABS-nieuwsbrief is ook aangepast. Hoewel de nieuwsbrief zelf er grotendeels hetzelfde uitziet, is het aanmelden voor de nieuwsbrief nu dubbele opt-in. Dit betekent dat u, nadat u zich voor onze nieuwsbrief heeft ingeschreven, een e-mail ontvangt om de inschrijving te bevestigen. Het is mogelijk dat deze bevestigingsmail per ongeluk in uw spam-map terecht komt. Heeft u deze mail niet ontvangen, neem dan contact met ons op.

Als u vragen heeft over ABS of het ABS-Loket, of als u feedback wilt geven over hoe wij onze website of nieuwsbrief zouden kunnen verbeteren, laat het ons gerust weten via NagoyaNL@wur.nl.

[Website ABS-Loket](#)

Vragen? Neem contact op.

Heeft u vragen of opmerkingen?
Neem gerust [contact](#) met ons op:

NagoyaNL@wur.nl
+31 (0)317 483520
www.absfocalpoint.nl/nl

Twitter: [@CGN_Wageningen](https://twitter.com/CGN_Wageningen), [#ABSfocalpoint](https://twitter.com/ABSfocalpoint)
LinkedIn: [ABS Focal Point - The Netherlands](#)

