

II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN
DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

Leidraad betreffende het toepassingsgebied en de kernverplichtingen van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie

(2016/C 313/01)

Inhoudsopgave

	<i>Bladzijde</i>
1. INLEIDING	2
1.1. Overzicht van het wettelijk kader	2
1.2. De definities die in dit document met richtsnoeren worden gebruikt	3
2. TOEPASSINGSGEBIED VAN DE VERORDENING	3
2.1. Geografisch toepassingsgebied — I: de herkomst van genetische rijkdommen	4
2.2. Toepassingsgebied in de tijd: toegang tot en gebruik van de genetische rijkdom na 12 oktober 2014	5
2.3. Materieel toepassingsgebied	6
2.4. Persoonlijk toepassingsgebied: de Verordening is van toepassing op alle gebruikers	10
2.5. Geografisch toepassingsgebied — II: de Verordening is van toepassing op het gebruik in de EU	10
3. VERPLICHTINGEN VAN DE GEBRUIKER	10
3.1. Zorgvuldigheidsverplichting	10
3.2. Bepalen of de Verordening van toepassing is	12
3.3. Aantonen dat passende zorgvuldigheid is betracht wanneer is vastgesteld dat de Verordening van toepassing is	12
3.4. Het verkrijgen van genetische rijkdommen van inheemse en plaatselijke gemeenschappen	13
3.5. Het verkrijgen van genetische rijkdommen uit geregistreerde collecties	13
4. VERSCHILLENDE GEBEURTENISSEN DIE AANLEIDING GEVEN TOT ZORGVULDIGHEIDSVERKLARINGEN	14
4.1. Zorgvuldigheidsverklaring in het stadium van de toekenning van middelen voor onderzoek	14
4.2. Zorgvuldigheidsverklaring in het eindstadium van de ontwikkeling van een product	14
5. GESELECTEERDE SECTORSPECIFIEKE VRAAGSTUKKEN	15
5.1. Gezondheid	16
5.2. Voedsel en landbouw	16
Bijlage I: Overzicht van de toepassingsvoorwaarden van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen	

1. INLEIDING

Dit document beoogt een leidraad te verschaffen over de bepalingen en tenuitvoerlegging van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie ⁽¹⁾ („de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen” of „de Verordening”).

Middels de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen worden in de EU de internationale regels (die zijn neergelegd in het Protocol van Nagoya) inzake naleving door de gebruiker ten uitvoer gelegd, d.w.z. wat gebruikers van genetische rijkdommen moeten doen om te voldoen aan de regels voor toegang en verdeling van voordelen die zijn vastgesteld door de landen die genetische rijkdommen leveren. Het Protocol van Nagoya bevat tevens regels inzake toegangsmaatregelen, maar deze vallen niet onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en worden derhalve niet in deze leidraad behandeld.

De Verordening bepaalt ook dat de Commissie aanvullende maatregelen kan vaststellen door middel van uitvoeringshandelingen. Aansluitend daarop werd in oktober 2015 Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 van de Commissie goedgekeurd tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft („de Uitvoeringsverordening”).

Na overleg met belanghebbenden en deskundigen uit de lidstaten is men tot het inzicht gekomen dat bepaalde aspecten van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen nadere verduidelijking behoeven. Deze leidraad is besproken en samengesteld in samenwerking met vertegenwoordigers van de lidstaten die zitting hebben in de deskundigengroep inzake toegang en verdeling van voordelen ⁽³⁾ en aangepast op basis van feedback van belanghebbenden die deelnemen aan het overlegforum voor toegang en verdeling van voordelen ⁽⁴⁾.

Deze leidraad is niet wettelijk bindend en heeft uitsluitend tot doel informatie te verstrekken over bepaalde aspecten van de relevante EU-wetgeving. De leidraad is derhalve bedoeld om burgers, bedrijfsleven en nationale instanties te helpen bij de toepassing van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en de Uitvoeringsverordening. Het loopt niet vooruit op een eventueel toekomstig standpunt van de Commissie over de aangelegenheid. Alleen het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft de bevoegdheid om een bindende interpretatie van het Unierecht te geven. Dit document met richtsnoeren dient niet ter vervanging van, voegt niets toe aan of houdt geen wijzigingen in van de bepalingen van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en van de Uitvoeringsverordening; het mag voorts niet op zichzelf worden beschouwd, maar moet worden gebruikt in samenhang met deze wetgeving.

1.1. Overzicht van het wettelijk kader

De drie doelstellingen van het Verdrag inzake biologische diversiteit (het „VBD” of „het Verdrag”) ⁽⁵⁾ zijn het behoud van de biologische diversiteit, het duurzame gebruik van de bestanddelen ervan en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit het gebruik van genetische rijkdommen (artikel 1 VBD). Middels het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik ervan bij het Verdrag inzake biologische diversiteit („het Protocol”) wordt artikel 15, over toegang tot genetische rijkdommen, van het Verdrag uitgevoerd en nader bepaald; daarnaast bevat het specifieke bepalingen inzake traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen ⁽⁶⁾. Het Protocol stelt internationale regels vast inzake de toegang tot genetische rijkdommen en de daarmee samenhangende traditionele kennis, verdeling van voordelen, alsook maatregelen inzake naleving door gebruikers.

Bij de tenuitvoerlegging van het Protocol inzake toegang tot genetische rijkdommen kunnen landen die genetische rijkdommen of daarmee samenhangende traditionele kennis leveren („landen van levering”) voorafgaande geïnformeerde toestemming als voorwaarde stellen voor toegang tot deze rijkdommen en kennis. Het Protocol *verplicht* de partijen er niet toe om de toegang tot hun genetische rijkdommen en/of daarmee samenhangende traditionele kennis te reguleren. Als er echter toegangsmaatregelen worden getroffen, bepaalt het Protocol dat de landen van levering duidelijke regels moeten vaststellen ter waarborging van rechtszekerheid, duidelijkheid en transparantie. Bij de verdeling van voordelen uit hoofde van het Protocol wordt uitgegaan van onderling overeengekomen voorwaarden in de vorm van contractuele

⁽¹⁾ PB L 150 van 20.5.2014, blz. 59.

⁽²⁾ PB L 275 van 20.10.2015, blz. 4.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>.

⁽⁴⁾ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1>.

⁽⁵⁾ <https://www.cbd.int/convention/text/>.

⁽⁶⁾ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

Het Protocol werd aangenomen in Nagoya, Japan, in oktober 2010 tijdens de tiende conferentie van de partijen bij het VBD. Het is in werking getreden op 12 oktober 2014, toen het vereiste aantal ratificaties was bereikt.

afspraken tussen een leverancier van genetische rijkdommen (vaak overheidsdiensten van het land van levering) of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, en een natuurlijke of rechtspersoon die toegang heeft tot de genetische rijkdommen en/of daarmee samenhangende traditionele kennis om deze te gebruiken (de „gebruiker”) (1).

Een belangrijk kenmerk van het Protocol is dat het de partijen ertoe verplicht nalevingsmaatregelen vast te stellen voor gebruikers van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen. Meer in het bijzonder vereist het Protocol dat de partijen maatregelen treffen (d.w.z. wetten, administratieve voorschriften of andere beleidsinstrumenten) om ervoor te zorgen dat gebruikers in hun rechtsgebied voldoen aan de toegangsregels die de landen van levering hebben vastgesteld. De bepalingen inzake de naleving van het Protocol zijn „omgezet” in het EU-rechtskader door middel van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Wat betreft de toegangsmaatregelen in de EU staat het de lidstaten vrij om dergelijke maatregelen vast te stellen, indien zij dat nodig achten. Dergelijke maatregelen worden niet op EU-niveau gereguleerd, maar moeten bij vaststelling aan ander desbetreffend EU-recht voldoen (2).

De EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen wordt aangevuld door Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866, die op 9 november 2015 in werking is getreden („de Uitvoeringsverordening”).

Zowel de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen als de Uitvoeringsverordening zijn rechtstreeks toepasselijk in alle EU-lidstaten, ongeacht de ratificatiestatus van het Protocol van Nagoya in de verschillende lidstaten.

1.2. De definities die in dit document met richtsnoeren worden gebruikt

De belangrijkste termen die in het document met richtsnoeren worden gebruikt, zijn vastgesteld bij het VBD, het Protocol en de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, en luiden als volgt:

- „genetische rijkdommen”: genetisch materiaal van feitelijke of potentiële waarde (artikel 3, lid 2, van de Verordening; artikel 2 van het VBD).
- „gebruik van genetische rijkdommen”: onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, ook middels de toepassing van biotechnologie als gedefinieerd in artikel 2 van het VBD (artikel 3, lid 5, van de Verordening; artikel 2, onder c), van het Protocol).

De EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen omvat tevens de volgende definities:

- „traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen”: bij een inheemse of lokale gemeenschap berustende traditionele kennis die relevant is voor het gebruik van genetische rijkdommen en die als dusdanig wordt beschreven in de onderling overeengekomen voorwaarden welke van toepassing zijn op het gebruik van genetische rijkdommen (artikel 3, lid 7, van de Verordening) (3).
- „toegang”: de verwerving van genetische rijkdommen of van traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya (artikel 3, lid 3, van de Verordening).

De in dit document gebruikte term „land van levering” duidt het land van oorsprong van de genetische rijkdommen aan of een willekeurige (andere) partij bij het Protocol die de genetische rijkdommen overeenkomstig het Verdrag heeft verkregen (zie de artikelen 5 en 6 van het Protocol en artikel 15 VBD). Overeenkomstig het VBD moet onder het „land van oorsprong” van genetische rijkdommen het land worden verstaan dat de genetische rijkdommen bezit onder in situ-omstandigheden.

2. TOEPASSINGSGEBIED VAN DE VERORDENING

In dit gedeelte wordt het toepassingsgebied van de Verordening beschreven in geografische termen, met betrekking tot de oorsprong van de genetische rijkdommen (2.1) en de locatie van de gebruikers (2.5), alsook in termen van de periode wanneer toegang werd verkregen tot de rijkdommen (2.2), het materiaal en de activiteiten (2.3) en de actoren (2.4) die eronder vallen. Hierbij zij erop gewezen dat de hieronder beschreven toepassingsvoorwaarden van de Verordening een cumulatief karakter hebben: Wanneer in het document wordt aangegeven dat de verordening van toepassing is indien aan een bepaalde voorwaarde is voldaan, wordt daarbij altijd verondersteld dat ook is voldaan aan alle andere toepassingsvoorwaarden van de Verordening. Dit wordt tevens weerspiegeld in bijlage I, die een overzicht van de in dit document besproken voorwaarden bevat.

(1) Het is mogelijk dat de voorafgaande geïnformeerde toestemming en de onderling overeengekomen voorwaarden gezamenlijk worden afgegeven of in één document worden opgenomen.

(2) Zoals bijvoorbeeld de regels van de interne markt, enz.

(3) In het vervolg van dit document met richtsnoeren moet waar wordt verwezen naar „genetische rijkdommen” dit worden gelezen als tevens omvattende „traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen”, indien van toepassing.

Het is mogelijk dat in landen van levering wetgeving of regelgeving inzake toegang en verdeling van voordelen bestaat die in bepaalde opzichten verder gaat dan het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Dergelijke nationale wetgeving of regelgeving blijft echter van toepassing, zelfs indien de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen dat niet is.

2.1. Geografisch toepassingsgebied — I: de herkomst van genetische rijkdommen

In dit gedeelte worden de voorwaarden beschreven waaronder de Verordening van toepassing is op de genetische rijkdommen uit een bepaald gebied. Eerst worden de basisvoorwaarden besproken en vervolgens wordt ingegaan op complexere gevallen.

2.1.1. Alleen genetische rijkdommen waarover staten soevereine rechten uitoefenen, vallen binnen het toepassingsgebied van de Verordening

De Verordening is alleen van toepassing op genetische rijkdommen waarover staten soevereine rechten uitoefenen (zie artikel 2, lid 1, van de Verordening). Dit beantwoordt aan een basisbeginsel van het VBD dat is neergelegd in artikel 15, lid 1, (en opnieuw bevestigd in artikel 6, lid 1, van het Protocol), namelijk dat het gezag om de toegang tot genetische rijkdommen te reguleren berust bij de nationale regeringen en onder het nationaal recht valt (indien dit zo bij wet is geregeld). Dit houdt in dat de Verordening niet van toepassing is op genetische rijkdommen die zijn verkregen in gebieden die buiten de nationale jurisdictie (bijvoorbeeld de open zee) vallen of in gebieden die onder het stelsel van Antarctische verdragen ⁽¹⁾ vallen.

2.1.2. Alleen landen van levering die het Protocol hebben geratificeerd en maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen hebben vastgesteld, vallen binnen het toepassingsgebied van de Verordening

De Verordening is alleen van toepassing op genetische rijkdommen van landen van levering die het Protocol van Nagoya hebben geratificeerd en toepasselijke toegangsmaatregelen hebben vastgesteld ⁽²⁾.

Overeenkomstig artikel 2, lid 4, van de Verordening, is de Verordening van toepassing op genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen waarvoor toegangsmaatregelen (toepasselijke wetgeving of regelgeving inzake toegang en verdeling van voordelen) zijn vastgesteld door een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya.

Een land van levering mag ervoor kiezen alleen toegangsmaatregelen vast te stellen voor *bepaalde* genetische rijkdommen en/of rijkdommen uit *bepaalde* gebieden. In dergelijke gevallen leidt het gebruik van *andere* genetische rijkdommen uit dat land niet tot verplichtingen ingevolge de Verordening. Derhalve vallen alleen de maatregelen die van toepassing zijn op de specifieke genetische rijkdom (of daarmee samenhangende traditionele kennis) in kwestie onder het gebruik van die rijkdom overeenkomstig de Verordening.

Ook bepaalde soorten *activiteiten* — bijvoorbeeld onderzoek in het kader van bepaalde samenwerkingsprogramma's — kunnen worden vrijgesteld van de toegangswetgeving van een bepaald land, en in dat geval leiden dergelijke activiteiten niet tot verplichtingen ingevolge de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Een van de belangrijkste beginselen inzake toegang en verdeling van voordelen wordt genoemd in artikel 15, lid 2, van het VBD en verder uitgewerkt in artikel 6, lid 3, van het Protocol van Nagoya, en houdt in dat de partijen de toegang tot genetische rijkdommen door andere verdragsluitende partijen voor in milieuopzicht verantwoorde gebruiksdoeleinden moeten vergemakkelijken. Doeltreffende toegang en verdeling van voordelen veronderstelt dat de gebruikers rechtszekerheid en duidelijkheid moeten hebben bij de toegang tot genetische rijkdommen. Overeenkomstig artikel 14, lid 2, van het Protocol van Nagoya zijn de partijen verplicht om hun maatregelen van wetgevende of bestuurlijke aard, dan wel beleidsmaatregelen betreffende toegang en verdeling van voordelen te laten publiceren via het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen. Dit maakt het voor de gebruikers en de bevoegde instanties in rechtsgebieden waar de genetische rijkdommen worden gebruikt gemakkelijker om informatie te verkrijgen over de regels van het land van levering. Bijgevolg kan informatie over beide elementen, a) namelijk of een land partij is bij het Protocol van Nagoya Protocol, en b) of het land toegangsmaatregelen heeft getroffen, worden opgezocht op de website van het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen (zie ook punt 3.2 verderop), het voornaamste mechanisme in het kader van het Protocol voor het delen van informatie over toegang en verdeling van voordelen, in de landprofielen in het gedeelte <https://absch.cbd.int/countries>.

Samengevat kan worden gesteld dat wat betreft het geografisch toepassingsgebied van de Verordening met betrekking tot de herkomst van genetische rijkdommen, het gecombineerde effect van artikel 2, lid 1, en artikel 2, lid 4, is dat de Verordening alleen van toepassing is op genetische rijkdommen waarover de landen soevereine rechten uitoefenen en indien maatregelen voor toegang en verdeling van voordelen zijn vastgesteld door een partij bij het Protocol, waarbij die maatregelen van toepassing zijn op de specifieke genetische rijkdom (of daarmee samenhangende traditionele kennis) in kwestie. Wanneer niet aan deze criteria is voldoen, is de Verordening niet van toepassing.

⁽¹⁾ <http://www.ats.aq>.

⁽²⁾ „Toegangsmaatregelen” omvatten de maatregelen die een land heeft vastgesteld na ratificatie van of toetreding tot het Protocol van Nagoya, alsook de maatregelen die vóór ratificatie van het Protocol bestonden in het land.

2.1.3. Onrechtstreekse verwerving van genetische rijkdommen

In gevallen waarin genetische rijkdommen onrechtstreeks worden verkregen, via een tussenpersoon, zoals een cultuurcollectie of andere gespecialiseerde bedrijven of organisaties met een vergelijkbare functie, dient de gebruiker te controleren of er voorafgaande geïnformeerde toestemming is verkregen en of er onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld door de tussenpersoon toen er voor het eerst toegang tot de rijkdommen werd verkregen⁽¹⁾. Afhankelijk van de voorwaarden waaronder de tussenpersoon toegang tot de genetische rijkdommen heeft verkregen, kan het noodzakelijk zijn dat de gebruiker op zijn beurt voorafgaande geïnformeerde toestemming verkrijgt en onderling overeengekomen voorwaarden vaststelt of bestaande voorwaarden moet wijzigen, indien het beoogde gebruik niet onder de voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden valt waarvan de tussenpersoon zich bedient. De voorwaarden zijn oorspronkelijk overeengekomen tussen de tussenpersoon en het land van levering, en daarom vormen tussenpersonen de aangewezen instantie om de gebruiker te informeren over de wettelijke status van het materiaal in hun bezit.

Uiteraard veronderstelt het bovenstaande dat de genetische rijkdom in kwestie binnen het toepassingsgebied van de Verordening valt en dat toegang tot het materiaal derhalve na de inwerkingtreding van het Protocol (zie verderop, 2.2) is verkregen door de tussenpersoon in het land van levering. Anderzijds doet het er niet toe waar de tussenpersoon is gevestigd (in een land dat partij is bij het Protocol of niet), zolang het land dat de rijkdom in kwestie levert partij is bij het Protocol.

Een bijzondere manier om op onrechtstreekse wijze toegang te verkrijgen tot genetische rijkdommen betreft ex situ-collecties in het land van oorsprong van deze genetische rijkdommen (hetzij in de EU, hetzij daarbuiten). Indien het land in kwestie toegangsregels heeft vastgesteld voor dergelijke genetische rijkdommen en indien *toegang wordt verkregen* tot deze rijkdommen in de collectie na de inwerkingtreding van het Protocol, valt dit binnen het toepassingsgebied van de Verordening, ongeacht het tijdstip waarop de rijkdommen zijn verzameld.

2.1.4. Niet bij het Protocol aangesloten landen

Er zijn ook landen die (nog) geen partij zijn bij het Protocol van Nagoya en die desondanks wetgeving of regelgeving inzake toegang en verdeling van voordelen hebben⁽²⁾. Het gebruik van genetische rijkdommen uit die landen valt buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Gebruikers van dergelijke rijkdommen dienen de nationale wetgeving of regelgeving van een dergelijk land echter wel na te leven en wederzijds overeengekomen afspraken te eerbiedigen.

2.2. Toepassingsgebied in de tijd: toegang tot en gebruik van de genetische rijkdom na 12 oktober 2014

De EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen is van toepassing vanaf 12 oktober 2014, de datum waarop het Protocol van Nagoya in de Unie in werking is getreden. Genetische rijkdommen waartoe voor die datum *toegang is verkregen* vallen buiten het toepassingsgebied van de Verordening, zelfs indien het *gebruik* van die rijkdommen geschiedde na 12 oktober 2014 (zie artikel 2, lid 1, van de Verordening). Met andere woorden, de Verordening is alleen van toepassing op genetische rijkdommen waartoe met ingang van 12 oktober 2014 toegang is verkregen.

→ Een onderzoeksinstelling die in de EU is gevestigd, verkrijgt in 2015 microbiële genetische rijkdommen die afkomstig zijn uit een collectie die zich in Duitsland bevindt. In 1997 verkreeg de collectie de genetische rijkdommen in kwestie van een land van levering⁽³⁾, dat later partij bij het Protocol van Nagoya werd. Deze genetische rijkdommen vallen niet onder de verplichtingen ingevolge de Verordening. Op de gebruiker kunnen echter contractuele verplichtingen rusten die door de collectie zijn aangegaan en vervolgens door haar worden doorgegeven. Dit moet worden gecontroleerd wanneer materiaal uit de collectie wordt verkregen.

Omgekeerd kan er sprake zijn van toegang tot de genetische rijkdommen en onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot dergelijk materiaal (d.w.z. gebruik — zie verderop, 2.3.3) vóór de inwerkingtreding van het Protocol. Indien de toegang tot dergelijke genetische rijkdommen ook daarna plaatsvindt, maar er geen onderzoek en ontwikkeling meer wordt uitgevoerd met betrekking daartoe, valt dat buiten het toepassingsgebied van de Verordening.

→ In de EU wordt een cosmetisch product (bijvoorbeeld gezichtscrème) in de handel gebracht dat is ontwikkeld op basis van genetische rijkdommen die zijn verkregen van een land vóór de inwerkingtreding van het Protocol. De genetische rijkdommen die deel uitmaken van de crème worden geregeld van dat land verkregen, ook nadat dat land partij werd bij het Protocol van Nagoya en toegangsregels vaststelde. Aangezien er geen onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot die genetische rijkdommen worden uitgevoerd, valt e.e.a. niet binnen het toepassingsgebied van de Verordening.

⁽¹⁾ Zie punt 3.4 voor meer informatie over genetische rijkdommen die zijn verkregen van *geregistreerde* collecties.

⁽²⁾ Zie <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> of <https://www.absch.cbd.int> voor een geactualiseerde lijst van de partijen.

⁽³⁾ Zie punt 2.1.3 voor informatie over genetische rijkdommen uit het land van oorsprong van die genetische rijkdommen die via een collectie worden verkregen.

Het kan nuttig zijn de datum van inwerkingtreding van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen nader toe te lichten. Hoewel de Verordening als geheel op 12 oktober 2014 in werking trad, werden de artikelen 4, 7 en 9 pas een jaar later van toepassing. Gebruikers zijn derhalve per oktober 2015 gebonden door de bepalingen van die artikelen, maar de verplichtingen hebben in beginsel nog steeds betrekking op alle genetische rijkdommen waartoe na 12 oktober 2014 toegang is verkregen. Dit betekent dat, hoewel er geen specifiek onderscheid wordt gemaakt tussen genetische rijkdommen waartoe voor en na oktober 2015 toegang is verkregen, de wettelijke verplichtingen van de gebruiker verschillen: tot oktober 2015 was artikel 4 niet van toepassing en was de gebruiker niet verplicht de passende zorgvuldigheid te betrachten (zie verderop, 3.1). Deze verplichting werd van toepassing in oktober 2015 en sindsdien gelden alle bepalingen van de Verordening voor alle genetische rijkdommen die eronder vallen.

Het is mogelijk dat sommige partijen bij het Protocol van Nagoya nationale regels hebben vastgesteld die ook van toepassing zijn op genetische rijkdommen waartoe toegang is verkregen voor de inwerkingtreding ervan. Het gebruik van die genetische rijkdommen valt buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Niettemin is de nationale wetgeving of regelgeving van het land van levering nog steeds van toepassing en dienen alle onderling overeengekomen afspraken te worden geëerbiedigd, zelfs indien ze niet onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen.

2.3. Materieel toepassingsgebied

De Verordening is van toepassing op het gebruik van genetische rijkdommen en van traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen. Alle drie de aspecten komen in dit gedeelte aan bod, in het algemeen en in specifieke constellaties.

2.3.1. Genetische rijkdommen

In aansluiting op de definitie in het VBD wordt in de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen onder „genetische rijkdommen” „genetisch materiaal van feitelijke of potentiële waarde” verstaan (artikel 3 van de Verordening), waarbij „genetisch materiaal” „al het materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele eenheden van de erfelijkheid bevat” behelst, m.a.w. wat genen bevat (artikel 2 VBD).

Genetische rijkdommen die onder gespecialiseerde internationale instrumenten en andere internationale overeenkomsten vallen

Overeenkomstig artikel 4, lid 4, van het Protocol van Nagoya hebben gespecialiseerde instrumenten inzake toegang en verdeling van voordelen voorrang met betrekking tot de specifieke genetische rijkdom die door het gespecialiseerde instrument wordt bestreken en die binnen de doelstelling van dat instrument valt, mits die in overeenstemming en niet in strijd zijn met de doelstellingen van het VBD en het Protocol van Nagoya. Artikel 2, lid 2, van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen maakt duidelijk dat de Verordening niet van toepassing is op genetische rijkdommen waarbij de toegang en de verdeling van voordelen zijn geregeld in dergelijke gespecialiseerde internationale instrumenten. Momenteel omvatten deze materiaal dat onder het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture — ITPGRFA) ⁽¹⁾ en het kader van de WHO betreffende de paraatheid voor influenzapandemieën (Pandemic Influenza Preparedness, PIP) ⁽²⁾ valt.

De EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen is echter wel van toepassing op genetische rijkdommen die onder het ITPGRFA en het PIP-kader vallen, als er toegang toe wordt verkregen vanuit een land dat geen partij is bij die overeenkomsten, maar wel bij het Protocol van Nagoya ⁽³⁾. De Verordening geldt tevens indien de rijkdommen die onder dergelijke gespecialiseerde instrumenten vallen, worden gebruikt voor doelstellingen die niet onder het gespecialiseerde instrument in kwestie vallen (bijvoorbeeld als een voedingsgewas dat onder het ITPGRFA valt, wordt gebruikt voor farmaceutische doeleinden). Raadpleeg punt 5.2 van dit document voor meer informatie over de verschillende scenario's die van toepassing zijn op het verkrijgen en gebruiken van plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw, afhankelijk van de vraag of het land van waaruit toegang tot dergelijke rijkdommen wordt verkregen partij is bij het Protocol van Nagoya en/of het ITPGRFA, en afhankelijk van het soort gebruik.

⁽¹⁾ <http://planttreaty.org/>.

⁽²⁾ <http://www.who.int/influenza/pip/en/>.

⁽³⁾ Zoals aan het begin van punt 2 is opgemerkt, hebben de toepassingsvoorwaarden van de Verordening een cumulatief karakter. De verklaring dat de Verordening van toepassing is houdt derhalve in dat is voldaan aan de specifieke voorwaarde in kwestie zowel als aan alle andere toepassingsvoorwaarden van de Verordening; d.w.z. dat toegang tot de genetische rijkdommen is verkregen in een land dat partij is bij het Protocol en dat in dat verband toegangsmaatregelen heeft getroffen, na oktober 2014, en dat de genetische rijkdommen niet onder gespecialiseerde internationale regels inzake toegang en verdeling van voordelen vallen (hetgeen in de hierboven beschreven omstandigheden het geval is omdat het land van levering geen partij bij een dergelijke gespecialiseerde overeenkomst is); daarnaast betreft het geen menselijke genetische rijkdommen.

Menselijke genetische rijkdommen

Menselijke genetische rijkdommen vallen buiten het toepassingsgebied van de Verordening omdat zij niet onder het VBD en het Protocol vallen. Dit wordt bevestigd door het COP-besluit inzake het VBD II/11 (punt 2) en het COP-besluit inzake het VBD X/1 (punt 5, met name voor toegang en verdeling van voordelen) ⁽¹⁾.

Genetische rijkdommen als handelsgoederen

De handel in en de uitwisseling van genetische rijkdommen als handelsgoederen (in de vorm van landbouw-, visserij- of bosbouwproducten — hetzij voor onmiddellijk verbruik, hetzij als bestanddelen van levensmiddelen en dranken) vallen buiten het toepassingsgebied van de Verordening. Het Protocol bevat geen regelgeving in verband met de handel, maar is alleen van toepassing op het gebruik van genetische rijkdommen. Zolang er geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot genetische rijkdommen plaatsvindt (en er derhalve geen sprake is van gebruik als bedoeld in het Protocol — zie punt 2.3.3 verderop), is de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen niet van toepassing.

Wanneer er echter onderzoek en ontwikkeling plaatsvindt met betrekking tot genetische rijkdommen die oorspronkelijk in de EU werden ingevoerd als handelsgoederen, is het beoogd gebruik gewijzigd en dergelijk nieuw gebruik valt binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (mits tevens is voldaan aan de andere toepassingsvoorwaarden van de Verordening). Zo vallen sinaasappelen die voor consumptiedoeleinden in de EU in de handel zijn gebracht niet binnen het toepassingsgebied van de Verordening. Als deze zelfde sinaasappelen echter dienen voor onderzoek en ontwikkeling (en er bijvoorbeeld een stof uit wordt geïsoleerd en verwerkt in een nieuw product), valt dit onder de regels van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

In het geval van dergelijke wijzigingen in het gebruik van wat tot dan toe werd beschouwd als een handelsgoed, wordt de gebruiker geacht contact op te nemen met het land van levering en zich ervan te vergewissen of de eisen inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming van toepassing zijn en er onderling overeengekomen voorwaarden moeten worden vastgesteld voor dit gebruik van dergelijke genetische rijkdommen (als dat het geval is, moeten de nodige vergunningen worden verkregen en moeten er onderling overeengekomen voorwaarden worden vastgesteld).

Als gebruikers een handelsgoed willen gebruiken (in de in punt 2.3.3 omschreven betekenis) dat een genetische rijkdom is, doen zij er goed aan rechtstreeks toegang tot deze rijkdom te verkrijgen in het land van levering, zodat de herkomst ervan duidelijk is en de toepasselijkheid van het Protocol vanaf het begin duidelijk kan worden bepaald.

Genetische rijkdommen in particulier bezit

Afhankelijk van de toegangsmaatregelen van een bepaald land van levering, is het mogelijk dat de Verordening van toepassing is op genetische rijkdommen uit dat land die in particulier bezit zijn, bijvoorbeeld in particuliere collecties. Met andere woorden, het is voor het bepalen van de toepasselijkheid van de Verordening niet van belang of genetische rijkdommen particulier of overheidseigendom zijn.

2.3.2. Traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen

Kennis met betrekking tot genetische rijkdommen kan een leidraad vormen voor mogelijke gebruikswijzen van de genetische rijkdommen. Er is geen internationaal erkende definitie van traditionele kennis, maar partijen bij het Protocol van Nagoya die de toegang tot traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen regelen, hanteren mogelijk een binnenlandse definitie van traditionele kennis.

Teneinde flexibiliteit en rechtszekerheid voor leveranciers en gebruikers te waarborgen wordt „traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen” in de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen gedefinieerd als „bij een inheemse of lokale gemeenschap berustende traditionele kennis die relevant is voor het gebruik van genetische rijkdommen en die als dusdanig wordt beschreven in de onderling overeengekomen voorwaarden welke van toepassing zijn op het gebruik van genetische rijkdommen” (artikel 3, lid 7, van de Verordening).

Traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen valt derhalve alleen binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen als deze verband houdt met het gebruik van die rijkdommen en is opgenomen in de contractuele regelingen die daarvoor zijn getroffen.

2.3.3. Gebruik

„Gebruik van genetische rijkdommen” is in de Verordening precies zo gedefinieerd als in het Protocol, te weten als „onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, ook middels de toepassing van biotechnologie als gedefinieerd in artikel 2 van het Verdrag” (artikel 3, lid 5, van de Verordening). Deze definitie is vrij ruim en heeft betrekking op verschillende activiteiten die van belang zijn voor tal van sectoren, zonder dat er specifieke activiteiten worden genoemd die eronder vallen. Tijdens de onderhandelingen over het Protocol van Nagoya werden dergelijke lijsten wel overwogen, maar uiteindelijk niet in het Protocol opgenomen om niet vooruit te lopen op de zich snel ontwikkelende kennis en technologie op dit terrein.

⁽¹⁾ Zie <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> resp. <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>.

Het kan zijn dat landen van levering in hun toegangswetgeving voor verschillende gebruikswijzen verschillende voorwaarden hebben vastgesteld en bepaalde activiteiten van het desbetreffende toepassingsgebied hebben uitgezonderd (zie punt 2.1.2 hierboven). Daarom moeten gebruikers de toepasselijke toegangsregels van het land van levering onderzoeken en bepalen of de specifieke activiteiten die zij uitvoeren binnen het toepassingsgebied van deze regels vallen, zonder uit het oog te verliezen dat zij degenen zijn die om voorafgaande geïnformeerde toestemming moeten verzoeken en over onderling overeengekomen voorwaarden moeten onderhandelen. Het volgende gedeelte (*Onderzoek en ontwikkeling*) en de verderop (blz. 8) vermelde voorbeelden van activiteiten hebben tot doel gebruikers te helpen bepalen of hun activiteiten binnen het toepassingsgebied van de Verordening vallen. Deze kwestie vormt tevens de kern van de door de Commissie opgestelde documenten met richtsnoeren voor de sectoren en kan verder worden uitgewerkt in beste praktijken voor toegang en verdeling van voordelen overeenkomstig artikel 8 van de Verordening.

Onderzoek en ontwikkeling

De Engelse termen „research and development” — die in het kader van het Protocol verband houden met onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen — worden niet gedefinieerd in het Protocol van Nagoya noch in de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, en voor de interpretatie van deze termen dient men zich te baseren op de gebruikelijke betekenis die eraan wordt gegeven in de context waarin zij worden gebruikt, met inachtneming van het doel van de Verordening.

De *Oxford Dictionary* omschrijft „research” als het systematisch onderzoek naar en de studie van materialen en bronnen teneinde feiten vast te stellen en tot nieuwe gevolgtrekkingen te komen.

Het *Frascati-handboek* ⁽¹⁾ van de OESO uit 2002 verstaat onder „research and development” zowel fundamenteel als toegepast onderzoek: Onderzoek en experimentele ontwikkeling omvat creatief werk dat systematisch wordt ondernomen ter vergroting van de hoeveelheid kennis, inclusief kennis van de mens, cultuur en maatschappij, en het gebruik van deze kennis om nieuwe toepassingen te ontwikkelen.

Bij veel transacties of activiteiten met betrekking tot genetische rijkdommen is geen sprake van elementen van onderzoek en ontwikkeling, en daarom vallen deze buiten het toepassingsgebied van de Verordening.

→ *Aangezien het planten en oogsten op zich van zaden of ander teeltmateriaal door een landbouwer geen onderzoek en ontwikkeling omvat, valt dit buiten het toepassingsgebied van de Verordening.*

Er kunnen extra inspanningen nodig zijn om vast te stellen of een bepaalde wetenschappelijke activiteit gebruik in de zin van de Verordening uitmaakt en derhalve binnen het toepassingsgebied ervan valt. Daarbij rijzen met name vragen over „upstreamactiviteiten” die doorgaans nauw aansluiten op de toegang tot een genetische rijkdom. Wat moet worden vermeden is dat activiteiten die vaak ook bijdragen aan het behoud van de biodiversiteit en als zodanig aanmoediging behoeven (artikel 8, onder a), van het Protocol van Nagoya) onnodig worden belast. Tegelijkertijd moet worden gewaarborgd dat het systeem voor toegang en verdeling van voordelen als geheel naar behoren werkt.

Doorgaans worden de resultaten van fundamenteel onderzoek openbaar gemaakt, waardoor zij als basis kunnen dienen voor verder toegepast onderzoek met commercieel belang. Onderzoekers die aan fundamenteel onderzoek doen, hoeven zich daarvan niet noodzakelijkerwijs bewust te zijn, maar hun bevindingen kunnen later nog steeds van commercieel belang zijn. Afhankelijk van de specifieke activiteit die wordt uitgevoerd, kan zowel fundamenteel als toegepast onderzoek worden beschouwd als „gebruik” in de zin van het Protocol en de Verordening. Op vergelijkbare wijze zijn er diverse soorten wetenschappelijke instellingen die door de Verordening kunnen worden bestreken.

Er zijn echter bepaalde upstreamactiviteiten die *verband houden met* (of worden uitgevoerd ter ondersteuning van) onderzoek, maar niet dienen te worden beschouwd als „gebruik” in de zin van de Verordening — bijvoorbeeld het onderhouden en beheren van een collectie voor natuurbeschermingsdoeleinden, met inbegrip van het bewaren van rijkdommen, het uitvoeren van kwaliteits- of fytopathologische controles of het bij ontvangst controleren van materiaal.

Evenzo maakt een eenvoudige beschrijving van een genetische rijkdom als onderdeel van onderzoek naar fenotypen, zoals morfologische analyse, normaal gesproken geen gebruik uit.

Als de beschrijving van een genetische rijkdom echter wordt gecombineerd met onderzoek van die rijkdom, d.w.z. met het doel om specifieke genetische en/of biochemische eigenschappen te ontdekken, geldt dit als gebruik in de zin van het Protocol en de Verordening. Gebruikers dienen zich af te vragen of wat zij met de genetische rijkdommen doen leidt tot nieuwe inzichten in de karakteristieken van de genetische rijkdom die (mogelijk) van voordeel kunnen zijn voor de verdere ontwikkeling van producten. Als dit het geval is, is sprake van meer dan een eenvoudige beschrijving, dient de activiteit te worden beschouwd als onderzoek en valt deze onder de term „gebruik”.

⁽¹⁾ Frascati Manual — Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development, blz. 30.

Voorbeelden van activiteiten die al dan niet onder de definitie van „gebruik” vallen die in de Verordening is vastgesteld

Om de hierboven vermelde redenen is het niet mogelijk om een sluitende lijst van relevante activiteiten te verschaffen. De volgende gevallen kunnen evenwel duidelijk helpen maken welke activiteiten voorbeelden van gebruik zijn en derhalve binnen het toepassingsgebied van de Verordening vallen:

- onderzoek naar genetische rijkdommen dat leidt tot het isoleren van een biochemische verbinding die wordt gebruikt als al dan niet werkzaam bestanddeel van een cosmetisch product;
- een teeltprogramma voor het kweken van een nieuw plantenras op basis van landrassen of in de natuur voorkomende planten;
- genetische modificatie, d.w.z. het tot stand brengen van genetisch gemodificeerde dieren, planten of micro-organismen door opname van een gen van een andere soort;
- het *maken* of *verbeteren* van gisten, door toedoen van de mens door middel van een onderzoeks- en ontwikkelingsproces, voor gebruik in productieprocessen (zie echter verderop het voorbeeld over de *toepassing* van biotechnologie).

De volgende activiteiten maken geen gebruik uit in de zin van de Verordening en vallen derhalve niet binnen het toepassingsgebied ervan:

- het leveren en verwerken van relevante grondstoffen voor verwerking in een product waarbij de eigenschappen van de biochemische verbinding in de genetische rijkdommen al bekend zijn en derhalve geen onderzoek en ontwikkeling wordt uitgevoerd, hetgeen bijvoorbeeld het geval is bij het leveren en verwerken van aloë vera, kariténoten of -boter, etherische oliën van roos, enz., die voorts in cosmetica worden verwerkt;
- genetische rijkdommen *als toetsings- of referentiehulpmiddelen*: In dat stadium is het materiaal geen voorwerp van het onderzoek op zich, maar dient het enkel ter bevestiging of vaststelling van de gewenste kenmerken van andere producten die zijn of worden ontwikkeld. Hieronder kunnen ook dieren worden begrepen die worden gebruikt om te beproeven hoe zij op medische producten reageren of referentiemateriaal voor gebruik in laboratoria (met inbegrip van referentiestammen), reagentia en monsters voor bekwaamheidstests of pathogenen die worden gebruikt om de resistentie van plantensoorten te onderzoeken.
 - In een vroeger stadium kan er echter onderzoek en ontwikkeling zijn uitgevoerd met betrekking tot de genetische rijkdommen, om deze om te zetten of te verfijnen voor gebruik als toetsings- of referentiehulpmiddel, en dat valt binnen het toepassingsgebied van de Verordening.
- het hanteren en opslaan van biologisch materiaal en het beschrijven van het fenotype in kwestie;
- het dusdanig toepassen van biotechnologie dat de genetische rijkdom in kwestie niet tot voorwerp van onderzoek en ontwikkeling wordt. Zo moet het gebruik van gisten bij het brouwen van bier, waarbij geen onderzoek en ontwikkeling wordt uitgevoerd met betrekking tot de gist en deze in zijn bestaande vorm wordt gebruikt in het brouwproces, niet als gebruik van die genetische rijkdom worden beschouwd.

Derivaten

De definitie van gebruik in het Protocol en de Verordening is van toepassing op „onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, ook middels de toepassing van biotechnologie”. Biotechnologie wordt in het VBD dan weer gedefinieerd als „elke technologische toepassing waarbij biologische systemen, levende organismen of derivaten daarvan worden gebruikt om producten of processen tot stand te brengen of te veranderen voor specifieke doeleinden” (artikel 2; zie ook artikel 2, onder d), van het Protocol). Middels het begrip „biotechnologie” is de definitie van gebruik derhalve gekoppeld aan de definitie van „derivaten” in artikel 2, onder e), van het Protocol, waarin wordt verduidelijkt dat onder „derivaat” wordt verstaan „een van nature voorkomende biochemische verbinding die het resultaat is van de genetische expressie of het metabolisme van biologische of genetische rijkdommen, zelfs als zij geen functionele erfelijke eenheden bevat”. Voorbeelden van derivaten omvat eiwitten, vetten, enzymen, RNA en organische verbindingen zoals flavonoiden, etherische oliën of harsen van planten. Sommige derivaten bevatten mogelijk geen functionele erfelijke eenheden meer. Uit de verwijzing naar *van nature voorkomende* biochemische verbindingen blijkt evenwel dat de definitie niet slaat op materiaal zoals door de mens gemaakte gensegmenten.

Derivaten worden vermeld in de definitie van gebruik, maar in de inhoudelijke bepalingen van het Protocol met betrekking tot het toepassingsgebied, met inbegrip van die in verband met het gebruik, ontbreekt een overeenkomstige verwijzing. Bijgevolg wordt de toegang tot derivaten gedekt wanneer deze ook het gebruik van genetische rijkdommen omvat, d.w.z. wanneer toegang tot een derivaat geschiedt in samenhang met toegang tot een genetische rijkdom waaruit dat derivaat is of wordt verkregen. Onderzoek en ontwikkeling in verband met dergelijke derivaten dient te worden geregeld in onderling overeengekomen voorwaarden die worden vastgesteld bij het verkrijgen van toegang tot de genetische rijkdommen zelf. Samengevat kan worden gesteld dat onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot derivaten (die al dan niet functionele erfelijke eenheden bevatten) binnen het toepassingsgebied valt indien zij zijn afgeleid van genetische rijkdommen waartoe overeenkomstig het Protocol toegang is verkregen, onder de vereiste van voorafgaande geïnformeerde toestemming vallen in verband met de genetische rijkdommen waarvan zij zijn afgeleid en worden omschreven in de onderling overeengekomen voorwaarden.

Informatie betreffende genetische rijkdommen

Men zou kunnen betogen dat het Protocol betrekking heeft op de toegang tot en het gebruik van genetische rijkdommen *als zodanig* en derhalve niets regelt met betrekking tot digitale informatie die uit genetische rijkdommen is verkregen. De implicaties van dit onderscheid moeten echter nog in overweging worden genomen door de partijen bij het Protocol, gelet op de recente technologische vooruitgang. Zonder afbreuk te doen aan het resultaat van deze overweging kan het gebruik van door sequencing verkregen digitale gegevens, die vaak in openbaar toegankelijke databanken worden opgeslagen, worden geacht buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen.

Gebruik of openbaarmaking van dergelijke gegevens kan in elk geval vallen onder de bepalingen die in de onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld en deze dienen te worden geëerbiedigd. In het bijzonder dienen degenen die toegang hebben verkregen tot de genetische rijkdommen en daaruit sequentiegegevens verkrijgen zich te houden aan de overeengekomen voorwaarden en volgende actoren op de hoogte te stellen van de rechten en verplichtingen inzake de verkregen gegevens en in verband met het verdere gebruik ervan.

2.4. Persoonlijk toepassingsgebied: de Verordening is van toepassing op alle gebruikers

De zorgvuldigheidsverplichting die voortvloeit uit de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen is van toepassing op alle gebruikers van genetische rijkdommen die binnen het toepassingsgebied van de Verordening vallen. Een gebruiker wordt in de Verordening gedefinieerd als „een natuurlijke of rechtspersoon die genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen gebruikt” (artikel 3, lid 4, van de Verordening). Dit staat los van de omvang van de gebruiker of het beoogde (al dan niet commerciële) gebruik. De zorgvuldigheidsverplichting is derhalve van toepassing op individuen, met inbegrip van onderzoekers, en op organisaties zoals universiteiten of andere onderzoeksinstituten, alsmede op kleine en middelgrote bedrijven en multinationale ondernemingen, die genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen gebruiken. De entiteiten die gebruiksactiviteiten uitvoeren (onderzoekers of organisaties) moeten zich met andere woorden houden aan de zorgvuldigheidsverplichting van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, zolang is voldaan aan alle andere voorwaarden, ongeacht hun formaat en ongeacht of het entiteiten met of zonder winst oogmerk betreft.

Een persoon die materiaal alleen overdraagt is geen gebruiker in de zin van de Verordening. Een dergelijke persoon kan evenwel zijn onderworpen aan de contractuele verplichtingen die zijn aangegaan toen toegang tot het materiaal werd verkregen en zal waarschijnlijk informatie moeten verstrekken aan volgende gebruikers om hen in staat te stellen hun zorgvuldigheidsverplichting na te komen (zie ook het punt over genetische rijkdommen die als handelsgoederen worden behandeld op blz. 6 van dit document).

Evenzo is een persoon of entiteit die producten die zijn ontwikkeld met gebruikmaking van genetische rijkdommen of daarmee samenhangende traditionele kennis alleen commercialiseert, geen gebruiker in de zin van de Verordening, ongeacht waar de ontwikkeling van het product plaatsvond. Een dergelijke persoon kan evenwel zijn onderworpen aan de contractuele verplichtingen die zijn aangegaan toen toegang tot het materiaal werd verkregen of die golden op het moment dat het beoogde gebruik werd gewijzigd, met name wat betreft de verdeling van voordelen (!).

2.5. Geografisch toepassingsgebied — II: de Verordening is van toepassing op het gebruik in de EU

De verplichtingen die voortvloeien uit de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen zijn van toepassing op alle gebruikers van genetische rijkdommen (die binnen het toepassingsgebied van de verordening vallen) die genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen gebruiken *op EU-grondgebied*.

Bijgevolg valt het gebruik van genetische rijkdommen buiten de EU niet binnen het toepassingsgebied van de Verordening. Als een bedrijf in de EU een product commercialiseert dat het heeft ontwikkeld door gebruik van genetische rijkdommen waarbij het gebruik (en daarmee het *hele* proces van onderzoek en ontwikkeling) plaatsvond buiten de EU, valt dit niet onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

3. VERPLICHTINGEN VAN DE GEBRUIKER

3.1. Zorgvuldigheidsverplichting

De centrale verplichting van de gebruikers op grond van de Verordening is dat zij „de passende zorgvuldigheid in acht (nemen) om zich ervan te vergewissen dat de toegang tot genetische rijkdommen [...] waarvan zij gebruikmaken, is verkregen overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang en verdeling van voordelen” in de landen van levering van deze genetische rijkdommen, en „dat de voordelen eerlijk en billijk worden verdeeld conform onderlinge overeengekomen voorwaarden, overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen” (artikel 4, lid 1, van de Verordening).

(!) Deze verplichtingen kunnen het beste worden verduidelijkt door middel van bijvoorbeeld een overeenkomst tussen de gebruiker en de persoon die het product commercialiseert.

Het begrip „passende zorgvuldigheid” (due diligence) is afkomstig uit de bedrijfskunde, waar het vaak wordt gebruikt in verband met ondernemingsbeslissingen inzake fusies en overnamen, bijvoorbeeld bij het evalueren van de activa en passiva van een onderneming voordat tot aankoop ervan wordt besloten⁽¹⁾. Hoewel de definitie van het begrip niet helemaal vastligt, afhankelijk van het verband waarin het wordt gebruikt, kunnen de volgende elementen als gemeenschappelijk worden aangemerkt. Deze worden regelmatig aangehaald in studies op dit gebied en in rechterlijke beslissingen:

- Passende zorgvuldigheid verwijst naar de oordelen en beslissingen die redelijkerwijs kunnen worden verwacht van een persoon of entiteit in een bepaalde situatie. Het gaat erom dat informatie op systematische wijze wordt verzameld en gebruikt. Passende zorgvuldigheid heeft niet tot doel om een bepaalde uitkomst te garanderen of perfectie na te streven, maar noopt tot grondigheid en maximale inspanningen.
- Passende zorgvuldigheid gaat verder dan het vaststellen van regels en maatregelen alleen; het houdt ook in dat er aandacht moet worden besteed aan de toepassing en handhaving ervan. Uit eerdere uitspraken van de rechter is gebleken dat men zich niet kan beroepen op onervarenheid en tijdgebrek.
- Bij het betrachten van passende zorgvuldigheid dient men zich aan de omstandigheden aan te passen — bij activiteiten waaraan grotere risico's kleven dient men bijvoorbeeld zorgvuldiger te werk te gaan en wanneer er nieuwe kennis of technologie beschikbaar komt, kan het zijn dat eerdere praktijken moeten worden aangepast.

In de specifieke context van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen dient naleving van de zorgvuldigheidsverplichting te waarborgen dat *de nodige informatie* in verband met de genetische rijkdommen in de hele waardeketen in de Unie beschikbaar is. Hierdoor kunnen alle gebruikers kennisnemen van de rechten en verplichtingen inzake de genetische rijkdommen en/of daarmee samenhangende traditionele kennis en deze doen gelden en nakomen.

Als een gebruiker — ongeacht de stap in de waardeketen — redelijke maatregelen treft bij het verzamelen, bewaren, doorgeven en analyseren van informatie, voldoet hij aan de zorgvuldigheidsverplichting ingevolge de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Op die manier zou de gebruiker ook aansprakelijkheid jegens volgende gebruikers moeten voorkomen, hoewel dit aspect niet door de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen wordt geregeld.

Zoals hierboven is aangegeven, kan passende zorgvuldigheid verschillen naargelang van de omstandigheden. Tezelfdertijd schrijft de zorgvuldigheidsbenadering in het kader van de uitvoering van de bepalingen inzake toegang en verdeling van voordelen niet voor alle gebruikers dezelfde soort maatregelen voor, maar laat zij enige flexibiliteit om de maatregelen te nemen die in de respectieve context en gezien hun mogelijkheden het best werken. Verenigingen van gebruikers (of andere belanghebbende partijen) kunnen ook besluiten om sectorspecifieke beste praktijken uit te werken waarin de maatregelen worden beschreven die worden geacht in hun geval het meest doeltreffend te zijn.

Als onderdeel van hun algemene zorgvuldigheidsverplichting moeten gebruikers zich er tevens van bewust zijn dat, wanneer het beoogd gebruik van een genetische rijkdom wordt gewijzigd, het noodzakelijk kan zijn om het land van levering opnieuw om voorafgaande geïnformeerde toestemming te vragen (of de eerder verkregen voorafgaande geïnformeerde toestemming te wijzigen) en opnieuw onderling overeengekomen voorwaarden vast te stellen voor het nieuwe gebruik. Wanneer een genetische rijkdom wordt overgedragen, dienen de onderling overeengekomen voorwaarden in acht te worden genomen, hetgeen kan betekenen dat de verkrijger een overeenkomst moet afsluiten.

Als een gebruiker passende zorgvuldigheid in de hierboven beschreven zin en daarmee een redelijke mate van toewijding heeft betracht, maar uiteindelijk blijkt dat een specifieke genetische rijkdom door een vorige actor in de keten op illegale wijze is verworven in een land van levering, betekent dit niet dat de gebruiker zijn verplichting ingevolge artikel 4, lid 1, van de Verordening niet nakomt. Als er evenwel geen toegang tot de genetische rijkdom is verkregen overeenkomstig de toepasselijke toegangswetgeving, is de gebruiker verplicht om een toegangsvergunning of gelijkwaardig document te verkrijgen en onderling overeengekomen voorwaarden vast te stellen, of het gebruik te beëindigen, zoals is voorgeschreven in artikel 4, lid 5, van de Verordening. De Verordening omvat dus niet alleen de hierboven beschreven inspanningsverplichting, maar ook een resultaatverplichting, zodra duidelijk wordt dat de voorafgaande geïnformeerde toestemming niet is verkregen en er geen onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld, hoewel dat wel had moeten.

De lidstaten kunnen aanvullende maatregelen in verband met toegang en verdeling van voordelen invoeren die verder gaan dan de zorgvuldigheidsverplichting van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, op overtreding waarvan sancties van toepassing kunnen zijn. Gebruikers dienen zich bewust te zijn van dergelijke maatregelen om overtreding van de nationale wetgeving te voorkomen ook al leven zij de Verordening na.

⁽¹⁾ In Europees overheidsbeleid wordt het begrip „passende zorgvuldigheid” ook gebruikt in verband met zaken als de internationale handel in hout (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) en „conflictmineralen” (*Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot instelling van een Uniesysteem voor zelfcertificering van passende zorgvuldigheid in de toeleveringsketen voor verantwoordelijke importeurs van tin, tantaal en wolfrum, de overeenkomstige ertsen, en goud uit conflict- en hoogrisicogebieden*, COM(2014) 111 van 5 maart 2014).

3.2. Bepalen of de Verordening van toepassing is

Om te bepalen of de verplichtingen ingevolge de Verordening van toepassing zijn op een bepaalde genetische rijkdom, moet een potentiële gebruiker bepalen of het materiaal in kwestie binnen het toepassingsgebied van het Protocol en de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt. Dit onderzoek dient zorgvuldig en met een redelijke mate van toewijding te worden uitgevoerd. Daarbij dient te worden bepaald of het land van levering van het materiaal partij bij het Protocol is. De lijst van de partijen kan worden geraadpleegd op de website van het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen. Als het land van levering in deze lijst voorkomt, is het een logische volgende stap om te bepalen of het land toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang en verdeling van voordelen heeft. Ook dit kan worden gecontroleerd op de website van het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen (<https://absch.cbd.int>).

Overeenkomstig artikel 14, lid 2, van het Protocol van Nagoya zijn de partijen verplicht om wettelijke, bestuursrechtelijke of beleidsmaatregelen inzake toegang en verdeling van voordelen kenbaar te maken aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen. Dit maakt het voor de gebruikers en de bevoegde instanties in rechtsgebieden waar de genetische rijkdommen worden gebruikt gemakkelijker om informatie te verkrijgen over de regels van het land van levering. De partijen bij het Protocol zijn tevens verplicht om het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling in kennis te stellen van de vastgestelde wettelijke maatregelen om de „pijler” van het Protocol inzake naleving (de artikelen 15-17) ten uitvoer te leggen. Daardoor kunnen de leveranciers van genetische rijkdommen gemakkelijker informatie inwinnen over de nalevingsmaatregelen van het land van de gebruiker. Op die manier fungeert het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling als voornaamste contactpunt voor de uitwisseling van alle informatie in verband met het Protocol.

Als het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling geen informatie bevat over de toepasselijke maatregelen inzake toegang en verdeling, maar er niettemin redenen zijn om aan te nemen dat er wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang is, en in andere gevallen waarin de potentiële gebruiker van oordeel is dat dergelijke informatie nuttig zou kunnen zijn, dient rechtstreeks contact te worden opgenomen met het uit hoofde van het Protocol aangewezen nationale contactpunt in het land van levering. Als wordt bevestigd dat er toegangsmaatregelen zijn, dient het nationaal contactpunt ook te kunnen aangeven wat voor procedures van toepassing zijn op de toegang tot genetische rijkdommen in het land in kwestie. Als de (potentiële) gebruikers, alle redelijke inspanningen ten spijt, geen antwoord van het nationaal contactpunt ontvangen, moeten zij zelf beslissen of zij toegang verkrijgen tot de genetische rijkdommen in kwestie of deze gebruiken. In dat geval wordt ervan uitgegaan dat de nodige stappen zijn uitgevoerd om de toepasselijkheid van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te bepalen.

Als vervolgens wordt vastgesteld dat de Verordening toch van toepassing is op de genetische rijkdommen waarvan men eerder dacht dat deze buiten het toepassingsgebied vielen, en blijkt dat niet overeenkomstig de toepasselijke toegangswetgeving toegang tot de genetische rijkdommen is verkregen, is de gebruiker alsnog verplicht om een toegangsvergunning of een gelijkwaardig document te verkrijgen en onderling overeengekomen voorwaarden vast te stellen dan wel het gebruik te beëindigen. Daarom is het raadzaam om alles in het werk te stellen om te bepalen of er toepasselijke toegangswetgeving is. In bepaalde gevallen kan de gebruiker besluiten dat de hierboven beschreven stappen niet ver genoeg gaan. Dergelijke (aanvullende) inspanningen kunnen ervoor helpen zorgen dat de genetische rijkdommen verderop in de waardeketen veilig kunnen worden gebruikt en kunnen ten goede komen aan de waarde ervan, aangezien downstream-gebruikers waarschijnlijk de voorkeur geven aan het gebruik van genetische rijkdommen waarvoor de toepasselijkheid van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen grondig is gecontroleerd.

Voor genetische rijkdommen die buiten het toepassingsgebied van de Verordening vallen (meestal om tijdsredenen) hoeft geen certificaat of schriftelijke bevestiging van de bevoegde autoriteiten te worden verkregen. Er hoeft met name geen officieel bewijs te worden geleverd dat de genetische rijkdommen buiten het toepassingsgebied van de Verordening vallen wanneer de autoriteiten de naleving door de gebruiker controleren. Tijdens dergelijke controles kunnen de bevoegde autoriteiten krachtens de bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten echter wel naar de redenen en motieven vragen waarom bepaald materiaal wordt geacht buiten het toepassingsgebied van de Verordening te vallen. Het verdient daarom aanbeveling het bewijsmateriaal voor dergelijke redenen en motieven te bewaren.

3.3. Aantonen dat passende zorgvuldigheid is betracht wanneer is vastgesteld dat de Verordening van toepassing is

Met het oog op het aantonen van de naleving van de zorgvuldigheidsverplichting moeten gebruikers overeenkomstig artikel 4, lid 3, van de Verordening bepaalde informatie trachten te verzamelen, te bewaren en aan volgende gebruikers door te geven. Er zijn twee manieren om passende zorgvuldigheid overeenkomstig artikel 4, lid 3, aan te tonen.

Ten eerste kan passende zorgvuldigheid worden aangetoond onder verwijzing naar een internationaal erkend certificaat van naleving dat voor de gebruiker in kwestie is afgegeven, of waarop de gebruiker zich kan beroepen omdat het gebruik in kwestie wordt gedekt door de voorwaarden van het internationaal erkend certificaat van naleving (zie artikel 4, lid 3, onder a), van de Verordening)⁽¹⁾. De Partijen bij het Protocol van Nagoya die de toegang tot hun

⁽¹⁾ Een internationaal erkend certificaat van naleving kan worden afgegeven voor een specifieke gebruiker of meer in het algemeen worden toegepast, afhankelijk van de rechtsorde en de bestuurspraktijk in het land van levering en de overeengekomen voorwaarden.

genetische rijkdommen hebben geregeld, zijn verplicht om een toegangsvergunning of een gelijkwaardig document af te geven als bewijs van het besluit om voorafgaande geïnformeerde toestemming te verlenen en van de vaststelling van onderling overeengekomen voorwaarden; wanneer het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen van de vergunning op de hoogte is gesteld, krijgt deze de status van internationaal erkend certificaat van naleving. Derhalve krijgt een *nationale* toegangsvergunning die door een partij bij het Protocol is afgegeven, de status van *internationaal* erkend certificaat van naleving wanneer die partij de vergunning heeft kenbaar gemaakt aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen (zie artikel 17, lid 2, van het Protocol). De verwijzing naar een internationaal erkend certificaat van naleving dient in voorkomend geval te worden aangevuld met informatie over de inhoud van de onderling overeengekomen voorwaarden die van belang zijn voor volgende gebruikers.

Als er geen internationaal erkend certificaat van naleving voorhanden is moeten gebruikers de in artikel 4, lid 3, onder b), van de Verordening genoemde informatie en relevante documenten verzamelen. Deze informatie betreft:

- de datum en plaats van de toegang tot de genetische rijkdommen of tot traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen;
- de beschrijving van de genetische rijkdommen of van de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die gebruikt wordt;
- de bron waaruit de genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen direct zijn verworven;
- het al dan niet bestaan van rechten en verplichtingen inzake toegang en verdeling van voordelen, met inbegrip van rechten en verplichtingen betreffende latere toepassingen en commercialisering;
- toegangsvergunningen, indien van toepassing;
- onderling overeengekomen voorwaarden, indien van toepassing.

Gebruikers moeten de informatie in hun bezit analyseren en zich ervan vergewissen dat zij voldoen aan de wettelijke voorschriften van het land van levering. Gebruikers die niet over voldoende informatie beschikken of twifelen aan de wettigheid van de toegang en/of het gebruik moeten de ontbrekende informatie verkrijgen of het gebruik beëindigen (artikel 4, lid 5, van de Verordening).

Gebruikers moeten informatie met betrekking tot toegang en verdeling twintig jaar na het einde van de gebruikperiode (artikel 4, lid 6, van de Verordening) bewaren.

3.4. Het verkrijgen van genetische rijkdommen van inheemse en lokale gemeenschappen

Als genetische rijkdommen — en in het bijzonder traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen — worden verkregen van inheemse en lokale gemeenschappen, schrijft de beste praktijk voor dat de opvattingen en standpunten van de gemeenschappen die de genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen bezitten in acht worden genomen en worden weerspiegeld in onderling overeengekomen voorwaarden, zelfs als dit volgens de nationale wetgeving niet verplicht is.

3.5. Het verkrijgen van genetische rijkdommen uit geregistreerde collecties

Wanneer er genetische rijkdommen worden verkregen uit een krachtens artikel 5 van de Verordening (geheel of gedeeltelijk) geregistreerde collectie, wordt de gebruiker geacht passende zorgvuldigheid te hebben betracht met betrekking tot het verzamelen van informatie wat betreft de rijkdommen uit (het relevante, geregistreerde deel van) die collectie. Met andere woorden, wanneer materiaal wordt verkregen uit een collectie waarvan slechts een deel van de monsters is geregistreerd, geldt het vermoeden dat er passende zorgvuldigheid is betracht met betrekking tot het verzamelen van informatie alleen als de genetische rijkdom wordt verkregen uit het geregistreerde deel.

In dat geval wordt niet van de gebruiker verwacht dat hij de in artikel 4, lid 3, van de Verordening genoemde informatie verzamelt. De verplichting om de genetische rijkdommen samen met alle relevante informatie te leveren berust bij de houder van de geregistreerde collectie. De verplichting om deze informatie te bewaren en door te geven berust echter bij de gebruiker. Evenzo blijft de verplichting van kracht om uit hoofde van artikel 7, lid 1, van de Verordening, op verzoek van de lidstaten en de Commissie, of uit hoofde van artikel 7, lid 2, van de Verordening, een verklaring af te leggen (zie verderop onder punt 4). In dit geval moet de verklaring worden afgelegd met behulp van de informatie die door de collectie is verstrekt.

Ook hier (zie punt 3.1) moeten gebruikers zich ervan bewust zijn dat wanneer het beoogd gebruik verandert, het noodzakelijk kan zijn om opnieuw voorafgaande geïnformeerde toestemming te verkrijgen van het land van levering of deze te actualiseren en onderling overeengekomen voorwaarden vast te stellen voor het nieuwe gebruik, als dit niet onder de door de geregistreerde collectie verkregen voorafgaande geïnformeerde toestemming en vastgestelde onderling overeengekomen voorwaarden valt.

4. VERSCHILLENDE GEBEURTENISSEN DIE AANLEIDING GEVEN TOT ZORGVULDIGHEIDSVERKLARINGEN

In de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen zijn twee „controlepunten” vastgesteld waarop gebruikers van genetische rijkdommen een zorgvuldigheidsverklaring dienen over te leggen. De inhoud van de af te leggen verklaring voor beide controlepunten wordt voorgeschreven in de bijlagen bij de Uitvoeringsverordening (Verordening (EU) 2015/1866).

4.1. **Zorgvuldigheidsverklaring in het stadium van de toekenning van middelen voor onderzoek**

Het eerste controlepunt (vastgesteld in artikel 7, lid 1, van de Verordening) betreft het onderzoeksstadium, wanneer een onderzoeksproject in verband met het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen wordt gefinancierd uit externe middelen in de vorm van een subsidie⁽¹⁾. De EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen maakt geen onderscheid tussen publieke en particuliere middelen. Beide soorten middelen voor onderzoek vallen onder de verplichting om een zorgvuldigheidsverklaring af te geven uit hoofde van artikel 7, lid 1.

Uit de bewoordingen van artikel 7, lid 1, van de Verordening wordt duidelijk dat om een dergelijke verklaring dient te worden verzocht door de lidstaten en de Commissie. Aangezien die verzoeken tevens van toepassing dienen te zijn op particuliere middelen die niet door de overheid worden gecontroleerd, streven veel lidstaten ernaar aan deze verplichting te voldoen middels wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen op nationaal niveau, en niet noodzakelijk door middel van op specifieke ontvangers van middelen gerichte verzoeken.

In artikel 5, lid 2, van de Uitvoeringsverordening wordt de termijn voor het indienen van een dergelijke verklaring verduidelijkt. De verklaring wordt afgelegd na ontvangst van de eerste schijf van de middelen en na verkrijging van alle genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die worden gebruikt voor het project waarvoor middelen werden toegekend, maar uiterlijk bij het overleggen van het definitieve verslag of, bij gebrek aan een dergelijk verslag, bij afloop van het project. De nationale instanties van de lidstaten kunnen nader specificeren wanneer een dergelijke verklaring binnen de in de Uitvoeringsverordening vastgestelde termijn wordt afgelegd. Dit kan wederom geschieden in de context van gerichte verzoeken of door middel van algemene wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen.

Het tijdstip waarop de subsidie wordt aangevraagd of verkregen is niet van belang voor het verzoek om een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen. De enige bepalende factor in dit verband is het tijdstip waarop toegang tot de genetische rijkdommen (of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen) is verkregen.

4.2. **Zorgvuldigheidsverklaring in het eindstadium van de ontwikkeling van een product**

Het tweede controlepunt waarbij gebruikers een zorgvuldigheidsverklaring dienen over te leggen betreft het eindstadium van de ontwikkeling van een product met gebruikmaking van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen. In de Uitvoeringsverordening (artikel 6) worden vijf verschillende gevallen genoemd, maar wordt tevens opgemerkt dat de verklaring slechts eenmaal, alvorens het eerste van de genoemde gevallen zich voordoet, dient te worden afgelegd.

Het betreft de volgende gevallen:

- a) een verzoek om marktgoedkeuring of om een vergunning voor het in de handel brengen voor een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld;
- b) de kennisgeving die vereist is alvorens een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld, voor het eerst in de Unie in de handel wordt gebracht;
- c) het voor het eerst in de Unie in de handel brengen van een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld, en waarvoor geen marktgoedkeuring, vergunning voor het in de handel brengen, of kennisgeving vereist is;
- d) de verkoop of overdracht op enige andere wijze van het resultaat van het gebruik aan een natuurlijke of rechtspersoon in de Unie, zodat die persoon één van de onder a), b) en c) bedoelde activiteiten kan uitoefenen;
- e) de beëindiging van het gebruik in de Unie en de verkoop of overdracht op enige andere wijze van de uitkomst van het gebruik aan een natuurlijke of rechtspersoon buiten de Unie.

De eerste drie punten hebben betrekking op gevallen waarin de gebruikers het product hebben ontwikkeld en dit in de EU in de handel willen brengen. In die context is het mogelijk dat zij verzoeken om marktgoedkeuring of een vergunning voor een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen werd ontwikkeld, dat zij een kennisgeving doen voordat een dergelijk product in de handel wordt gebracht, of dat zij het product eenvoudigweg in de handel brengen als voor het product in kwestie geen marktgoedkeuring, vergunning of kennisgeving vereist is.

⁽¹⁾ Overeenkomstig artikel 5, lid 5, van de Uitvoeringsverordening wordt onder middelen voor onderzoek — in het kader van het indienen van zorgvuldigheidsverklaringen voor het eerste controlepunt — „elke financiële bijdrage in de vorm van een subsidie om onderzoek uit te voeren, al dan niet uit commerciële bron” verstaan. Interne begrotingsmiddelen van particuliere of publieke entiteiten zijn daar niet onder begrepen.

De laatste twee gevallen (onder d) en e)) houden niet rechtstreeks verband met het in de handel (willen) brengen van een product door de gebruiker, maar hebben betrekking op andere relevante omstandigheden. Scenario d) heeft betrekking op het geval waarin een gebruiker het resultaat van het gebruik verkoopt of overdraagt aan een andere natuurlijke of rechtspersoon in de Unie, zodat *die persoon* het product in de EU in de handel kan brengen. Aangezien die persoon niet betrokken zal zijn bij het gebruik (onderzoek en ontwikkeling), maar het product alleen zal produceren en/of in de handel brengen, vallen de activiteiten van die persoon niet binnen het toepassingsgebied van de Verordening, zoals wordt toegelicht in punt 2.4 hierboven. Daarom moet de laatste gebruiker in de waardeketen (overeenkomstig de definitie van de Verordening) een zorgvuldigheidsverklaring indienen.

De definitie van de term „resultaat van het gebruik” (zie artikel 6, lid 3, van de Uitvoeringsverordening) maakt duidelijk dat de gebruiker alleen verplicht is om een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen voor het resultaat van het gebruik als de volgende persoon in de waardeketen een product kan produceren op basis van het resultaat van het gebruik en er verder geen gebruik (onderzoek en ontwikkeling) plaatsvindt. Het is mogelijk dat de verschillende actoren in de waardeketen zich met elkaar in verbinding moeten stellen om te bepalen wie de laatste gebruiker in de waardeketen is. Dat kan ook vereist zijn in gevallen waarin in sprake is van wijziging van het oogmerk — bijvoorbeeld wanneer een downstreamactor zijn plannen wijzigt en besluit om toch geen gebruiksactiviteiten te verrichten, maar een product met de genetische rijkdommen in kwestie (bijvoorbeeld shampoo) in de handel brengt. In dit geval zou de vorige actor een zorgvuldigheidsverklaring moeten indienen.

In het scenario onder e) is er een einde gekomen aan het gebruik in de EU. Dit scenario verschilt van en is algemener dan scenario d). In scenario e) is het mogelijk dat de uitkomst van het gebruik toestaat dat het product zonder verder gebruik wordt geproduceerd, of dat de uitkomst wordt onderworpen aan verdere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die echter buiten de EU plaatsvinden. Het begrip „uitkomst van het gebruik” is dus ruimer dan het begrip „resultaat van het gebruik”.

→ **Resultaat van het gebruik:** Een Frans bedrijf verkrijgt een toegangsvergunning voor het gebruik van planten uit een land in Azië (dat partij is bij het Protocol en toepasselijke toegangsmaatregelen heeft vastgesteld). Er wordt onderzoek uitgevoerd op de verkregen monsters. Het onderzoek werpt vruchten af en het bedrijf identificeert een nieuw actief bestanddeel dat van de plant is afgeleid. Het materiaal wordt vervolgens, samen met alle relevante informatie overeenkomstig artikel 4, lid 3, van de Verordening, overgedragen aan een Duits bedrijf waar de verdere ontwikkeling van het product plaatsvindt. Het Duitse bedrijf sluit een licentieovereenkomst met een Belgisch bedrijf. Die technologieoverdracht vereist geen verdere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten. Het Belgische bedrijf doet een kennisgeving alvorens het product voor het eerst in de EU in de handel te brengen, zoals de EU-wetgeving voorschrijft. Aangezien het Belgische bedrijf echter geen onderzoek en ontwikkeling uitvoert en derhalve geen gebruiker in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen is, moet het Duitse bedrijf een zorgvuldigheidsverklaring indienen voor het controlepunt „eindstadium van de ontwikkeling van een product”. In dit geval is dit stadium bereikt wanneer het resultaat van het gebruik wordt verkocht of overgedragen aan een natuurlijke of rechtspersoon in de EU (d.w.z. aan het Belgische bedrijf), zodat deze een product in de EU in de handel kan brengen (artikel 6, lid 2, onder d), van de Uitvoeringsverordening).

→ **Uitkomst van het gebruik:** Een Spaans bedrijf verkrijgt een toegangsvergunning voor het gebruik van planten uit een land in Zuid-Amerika (dat partij is bij het Protocol en toepasselijke toegangsmaatregelen heeft vastgesteld). Er wordt onderzoek uitgevoerd op de verkregen monsters. Het onderzoek werpt vruchten af en het bedrijf identificeert een nieuw actief bestanddeel dat van de plant is afgeleid. Het materiaal wordt vervolgens, samen met alle relevante informatie overeenkomstig artikel 4, lid 3, van de Verordening, overgedragen aan een Nederlands bedrijf waar de verdere ontwikkeling van het product plaatsvindt. Het Nederlandse bedrijf besluit de ontwikkeling van het product niet voor te zetten, maar verkoopt de uitkomst van zijn activiteiten aan een bedrijf in de VS, dat mogelijk van plan is om verdere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten uit te voeren. Het Nederlandse bedrijf dient een zorgvuldigheidsverklaring in voor het controlepunt „eindstadium van de ontwikkeling van een product”. In dit geval is dat stadium bereikt wanneer er een einde is gekomen aan het gebruik in de Unie en de uitkomst van het gebruik wordt verkocht of overgedragen aan een natuurlijke of rechtspersoon buiten de EU (d.w.z. aan het bedrijf in de VS) — ongeacht de toekomstige activiteiten die door het bedrijf buiten de EU worden ondernomen (artikel 6, lid 2, onder e), van de Uitvoeringsverordening).

Overdrachten tussen eenheden van hetzelfde bedrijf worden niet beschouwd als overdracht in de zin van artikel 6, lid 2, onder d) en e), van de Uitvoeringsverordening, en daarom hoeft er geen zorgvuldigheidsverklaring te worden ingediend.

Ook de openbaarmaking van wetenschappelijke documenten wordt niet beschouwd als verkoop of overdracht van het resultaat of de uitkomst van het gebruik in de zin van artikel 6, lid 2, onder d) en e), van de Uitvoeringsverordening en daarom hoeft er geen zorgvuldigheidsverklaring te worden ingediend. Het is echter mogelijk dat de algemene zorgvuldigheidsverplichting van toepassing is als aan alle toepassingsvoorwaarden van de Verordening is voldaan. In dat geval berust de verplichting om relevante informatie te verzamelen, te bewaren en aan volgende actoren door te geven bij de auteur(s) van het wetenschappelijke document.

5. GESELECTEERDE SECTORSPECIFIEKE VRAAGSTUKKEN

Hoewel er behoefte is aan doelgerichte en uitgebreide richtsnoeren voor het gebruik van genetische rijkdommen ten behoeve van tal van verschillende sectoren, hebben sommige betrekking op specifieke vraagstukken die nauw verband houden met het toepassingsgebied van de Verordening. Enkele hiervan worden in dit gedeelte behandeld.

5.1. Gezondheid

Pathogene organismen die een bedreiging vormen voor de gezondheid van mensen, dieren of planten vallen in het algemeen binnen het toepassingsgebied van de Verordening, aangezien zij onder het Protocol van Nagoya vallen. Het is mogelijk dat ook gespecialiseerde instrumenten inzake toegang en verdeling van voordelen in de zin van artikel 4, lid 4, van het Protocol van Nagoya van toepassing zijn op bepaalde pathogene organismen. Materiaal dat valt onder gespecialiseerde internationale instrumenten inzake toegang en verdeling van de voordelen die in overeenstemming en niet in strijd zijn met de doelstellingen van het Verdrag en het Protocol van Nagoya, zoals het kader van de WHO betreffende de paraatheid voor influenzapandemieën (Pandemic Influenza Preparedness, PIP), valt buiten het toepassingsgebied van het Protocol en de Verordening (zie artikel 2, lid 2, van de Verordening en hierboven op blz. 5).

Meer in het algemeen erkent het Protocol uitdrukkelijk het belang van genetische rijkdommen voor de volksgezondheid. Bij de ontwikkeling en uitvoering van hun wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang en verdeling van voordelen moeten de partijen terdege rekening houden met de kans op actuele of op handen zijnde noodsituaties die een bedreiging vormen voor of schade (kunnen) toebrengen aan de gezondheid van mensen, dieren of planten (artikel 8, onder b), van het Protocol). Daarom moet ook worden gestreefd naar snelle toegang en verdeling van voordelen met betrekking tot niet-pathogene genetische rijkdommen in noodsituaties.

De Verordening verleent een bijzondere status aan een pathogeen organisme waarvan is vastgesteld dat het de ziekteverwekker is of zou kunnen zijn van een aanwezige of dreigende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang of van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid. Voor deze genetische rijkdommen geldt een verlengde termijn voor de naleving van de zorgvuldigheidsverplichting (zie artikel 4, lid 8, van de Verordening).

5.1.1. *Intentionaliteit van de toegang*

Pathogene organismen en plagen kunnen zich ongecontroleerd verspreiden. Zo kunnen zij verschijnen samen met voedingsproducten die in de EU worden ingevoerd of tussen de lidstaten worden verhandeld, waarbij het de bedoeling was om een handelsgoed over te dragen en niet de begeleidende pathogene organismen. Pathogenen kunnen ook verschijnen samen met reizigers, waarbij het evenmin de bedoeling is om de pathogene organismen te verspreiden (en het bovendien vaak niet mogelijk is om het land van herkomst van dergelijke organismen te achterhalen). Het kan hierbij gaan om op als handelsgoederen ingevoerde planten of hout aanwezige bladluizen of wantsen, op ingevoerd vlees aanwezige bacteriën als *Campylobacter* of door reizigers of andere personen meegebrachte ebolavirussen (bijvoorbeeld zieke gezondheidswerkers) die voor behandeling naar een EU-lidstaat worden overgebracht. In al die gevallen is het duidelijk niet de bedoeling om de schadelijke organismen als genetische rijkdommen in te voeren of te verspreiden. Er wordt derhalve van uitgegaan dat de Verordening niet van toepassing is op pathogene organismen of plagen die aanwezig zijn op mensen, dieren, planten, micro-organismen, levensmiddelen, diervoeders of andere materialen, die als zodanig onbedoeld worden ingevoerd in de EU, hetzij vanuit een derde land, hetzij vanuit een lidstaat die toegangswetgeving heeft vastgesteld. Dit blijft het geval wanneer dergelijke genetische rijkdommen vanuit de ene EU-lidstaat naar de andere worden overgedragen.

5.2. Voedsel en landbouw

Er wordt algemeen erkend dat genetische rijkdommen voor voedsel en landbouw van bijzondere aard zijn en dat er met betrekking tot dergelijke rijkdommen onderscheidende oplossingen dienen te worden ontwikkeld. Het Protocol van Nagoya erkent het belang van genetische rijkdommen voor de voedselveiligheid en het specifieke karakter van de agrobiodiversiteit. Krachtens het Protocol moeten de partijen bij het ontwikkelen en uitvoeren van hun wetgeving of regelgeving inzake toegang en verdeling van voordelen rekening houden met het belang van genetische rijkdommen voor voedsel en landbouw en hun speciale rol voor de voedselzekerheid (artikel 8, onder c), van het Protocol). Voorts wordt het kweken van planten en fokken van dieren gekenmerkt door het feit dat het eindproduct van het gebruik van genetische rijkdommen in die sectoren wederom een genetische rijkdom vormt.

Genetische rijkdommen voor voedsel en landbouw kunnen onder andere toegangsregels vallen dan de meer algemene regels inzake toegang en verdeling van voordelen die in een land van levering gelden. De toepasselijke specifieke wetgeving of regelgeving inzake toegang en verdeling van voordelen kan worden geraadpleegd op de website van het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen. Daarnaast kunnen de nationale contactpunten in het kader van het Protocol van Nagoya van een land van levering assistentie verlenen.

5.2.1. *Verschillende scenario's met betrekking tot plantgenetische bronnen*

Er zijn diverse scenario's in het kader waarvan plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw (Plant Genetic Resources for Food and Agriculture — PGRFA) kunnen worden verkregen en gebruikt, afhankelijk van de vraag of het land waar toegang tot de genetische rijkdommen wordt verkregen partij is bij het Protocol van Nagoya en/of het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voeding en landbouw (ITPGRFA)⁽¹⁾, en afhankelijk van het soort gebruik. In het onderstaande overzicht worden verschillende gevallen beschreven en wordt de toepasselijkheid van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen in elk van die gevallen toegelicht.

⁽¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>.

Buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen

- Plantgenetische rijkdommen die onder bijlage I van het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw vallen ⁽¹⁾, opgenomen in het multilateraal systeem en verkregen van partijen bij dat verdrag. Dergelijk materiaal valt onder een gespecialiseerd internationaal instrument inzake toegang en verdeling van de voordelen dat in overeenstemming en niet in strijd is met de doelstellingen van het VBD en het Protocol van Nagoya (zie artikel 2, lid 2, van de Verordening en hierboven op blz. 5).
- Plantgenetische rijkdommen die zijn ontvangen in het kader van een modelovereenkomst inzake overdracht van materiaal van internationale landbouwonderzoekscentra zoals die van de Adviesgroep Internationaal Landbouwonderzoek of andere internationale instellingen die overeenkomsten hebben gesloten uit hoofde van artikel 15 van het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw ⁽²⁾. Dergelijk materiaal valt eveneens onder een gespecialiseerd internationaal instrument inzake toegang en verdeling van voordelen dat in overeenstemming en niet in strijd is met de doelstellingen van het Verdrag en het Protocol van Nagoya (zie artikel 2, lid 2, van de Verordening en hierboven op blz. 5).

Binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, maar met veronderstelde naleving van zorgvuldigheidsverplichting

- Niet in bijlage I vermelde plantgenetische rijkdommen, hetzij van partijen bij het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw, hetzij van niet-partijen, die zijn geleverd in het kader van de modelovereenkomsten inzake overdracht van materiaal. Als een partij bij het Protocol van Nagoya heeft vastgesteld dat plantgenetische rijkdommen die onder haar beheer en controle vallen en tot het publiek domein behoren, maar niet in bijlage I bij het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw zijn vermeld, ook onderworpen zijn aan de voorwaarden van de modelovereenkomst inzake overdracht van materiaal voor de toepassingen in het kader van het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw, wordt een gebruiker van dergelijk materiaal geacht passende zorgvuldigheid te hebben betracht (artikel 4, lid 4, van de Verordening). Bijgevolg hoeft er voor dit soort materiaal geen zorgvuldigheidsverklaring te worden ingediend.

Binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen — passende zorgvuldigheid dient te worden aangetoond

- In bijlage I genoemde plantgenetische rijkdommen uit landen die partij zijn bij het Protocol van Nagoya, maar niet bij het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw, en waar voor de plantgenetische rijkdommen in kwestie toegangsregels gelden;
- Niet in bijlage I genoemde plantgenetische rijkdommen van partijen bij het Protocol van Nagoya, die al dan niet tevens partij zijn bij het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw, waar nationale toegangsregels gelden voor dergelijke plantgenetische rijkdommen en die niet zijn onderworpen aan modelovereenkomsten inzake overdracht van materiaal voor de in het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw vastgestelde doeleinden;
- Plantgenetische rijkdommen (met inbegrip van in bijlage I genoemd materiaal) die worden gebruikt voor andere doeleinden dan vastgesteld in het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw en die afkomstig zijn van een partij bij het Protocol van Nagoya met toepasselijke nationale toegangswetgeving.

5.2.2. Kwekersrechten

De Internationale Unie tot bescherming van kweekproducten (UPOV) ⁽³⁾ en Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad inzake het communautaire kwekersrecht ⁽⁴⁾ bieden de mogelijkheid om kwekersrechten te verwerven. Kwekersrechten zijn een bijzondere vorm van intellectuele-eigendomsrechten in het kader van de plantenveredeling. Ten aanzien van de rechtsgevolgen van kwekersrechten gelden enkele beperkingen, onder meer dat zij zich niet uitstrekken tot a) handelingen in de particuliere sfeer en zonder commerciële doeleinden, b) handelingen voor experimentele doeleinden, en c) handelingen met als doel het kweken of ontdekken en ontwikkelen van andere rassen (artikel 15 van Verordening (EG) nr. 2100/94, overeenkomstig artikel 15, lid 1, van het UPOV-Verdrag). Artikel 15, onder c), is bekend als de „kwekersvrijstelling”.

Het UPOV-Verdrag is geen gespecialiseerd instrument inzake toegang en verdeling van voordelen in de zin van artikel 4, lid 4, van het Protocol. Uit het Protocol van Nagoya blijkt echter — en de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen bevestigt dit (zie overweging 14) — dat het dient te worden uitgevoerd op een wijze die in overeenstemming en niet in strijd is met andere internationale verdragen, mits deze in overeenstemming zijn en niet in strijd met de doelstellingen van het Internationaal Verdrag tot bescherming van kweekproducten en het Protocol van

⁽¹⁾ Bijlage I bevat een lijst van gewassoorten die onder het multilateraal systeem van toegang en verdeling van voordelen vallen dat bij dat Verdrag in het leven is geroepen.

⁽²⁾ <http://www.planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15>.

⁽³⁾ <http://upov.int>.

Met ingang van oktober 2015 zijn de EU en 24 lidstaten aangesloten bij UPOV.

⁽⁴⁾ PB L 227 van 1.9.1994, blz. 1.

Nagoya. Bovendien bepaalt artikel 4, lid 1, van het Protocol dat het Protocol de rechten en verplichtingen ingevolge bestaande internationale overeenkomsten onverlet laat (tenzij deze ernstige schade toebrengen aan of een ernstige bedreiging vormen voor de biodiversiteit).

De EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen eerbiedigt de verplichtingen ingevolge het UPOV-Verdrag: naleving van de verplichtingen die voortvloeien uit de Verordening is niet in strijd met de verplichting ingevolge het UPOV-Verdrag die de kwekersvrijstelling inhoudt. Met andere woorden, de verplichting om passende zorgvuldigheid te betrachten is niet in strijd met het voortgezette gebruik van materiaal dat onder de bescherming van het stelsel van kwekersrechten, zoals vastgelegd in het UPOV-Verdrag, valt en afkomstig is van partijen bij het UPOV-Verdrag.

Lijst van afkortingen

- VBD — Verdrag inzake biologische diversiteit
- FAO — Voedsel- en Landbouworganisatie
- ITPGRFA — International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw
- OESO — Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
- PGRFA — Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: plantgenetische rijkdommen voor voeding en landbouw
- RNA — ribonucleïnezuur
- WHO — Wereldgezondheidsorganisatie
-

BIJLAGE I

**Overzicht van de toepassingsvoorwaarden van de EU-verordening nalevingsmaatregelen
genetische rijkdommen**

		Binnen het toepassingsgebied (cumulatieve voorwaarden (*))	Buiten het toepassingsgebied
Geografisch toepassingsgebied (herkomst van genetische rijkdommen (**))	<i>Toegang in ...</i>	Gebieden die onder de jurisdictie van een land vallen	Gebieden die niet onder de nationale jurisdictie of onder het stelsel van Antarctische verdragen vallen
	<i>Het land van levering is ...</i>	Partij bij het Protocol van Nagoya	Geen partij bij het Protocol
	<i>Het land van levering heeft ...</i>	Toepasselijke toegangswetgeving	Geen toepasselijke toegangswetgeving
Toepassingsgebied in de tijd	<i>Toegang ...</i>	Op of na 12 oktober 2014	Vóór 12 oktober 2014
Materieel toepassingsgebied	<i>Genetische rijkdommen</i>	Niet gedekt door een gespecialiseerd internationaal instrument inzake toegang en verdeling van voordelen	Gedekt door een gespecialiseerd internationaal instrument inzake toegang en verdeling van voordelen
		Niet-menselijk	Menselijk
		Verkregen als handelsgoed, maar vervolgens aan O&O onderworpen	Als handelsgoed gebruikt
	<i>Gebruik</i>	O&O m.b.t. genetische en/of biochemische samenstelling	Geen O&O van die aard
Personeel toepassingsgebied		Natuurlijke of rechtspersonen die genetische rijkdommen gebruiken	Personen die genetische rijkdommen <i>alleen</i> overdragen of producten die erop zijn gebaseerd commercialiseren
Geografisch toepassingsgebied (gebruik)	<i>O&O ...</i>	Binnen de EU	<i>Uitsluitend</i> buiten de EU

(*) Het toepassingsgebied is alleen van kracht als aan *alle* voorwaarden is voldaan.

(**) GR = genetische rijkdom; dient te worden verstaan als tevens omvattende „traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen”, indien van toepassing.