

Genetische bronnen gebruiken? Houd u aan het Nagoya Protocol!

Er zijn internationale regels van toepassing op de uitwisseling van genetische bronnen van planten. Gebruikers van dit materiaal zijn wettelijk verplicht zich aan het Nagoya Protocol te houden. Wat houdt dit protocol in? En wat moet u doen om aan de regels te voldoen?

Tekst: Martin Brink (Centrum voor Genetische Bronnen Nederland)
Reageren? boomkwekerij@hortipoint.nl

Vroeger waren er geen beperkingen om genetische bronnen van planten te gebruiken. Totdat internationaal het bewustzijn toenam dat zulke bronnen kennis of winst kunnen opleveren. Hierdoor wilden steeds meer landen rechten over genetische bronnen doen gelden, en werd het concept 'Toegang en Verdeling van Voordelen' geïntroduceerd.

Internationaal is dit bekend als *Access and Benefit-Sharing* (ABS). ABS verwijst naar de regels met betrekking tot het verkrijgen van toegang en het gebruik van genetische bronnen (en traditionele kennis), en de verdeling van de voordelen die voortkomen uit dit gebruik tussen leveranciers en gebruikers.

Europese verordening

Op 12 oktober 2014 is het Nagoya Protocol in werking getreden. Het



Als u genetische bronnen van een (sier)plant uit het buitenland gebruikt voor selectie en/of veredeling, dan moet u hiervoor toestemming hebben van het land van oorsprong.

Nagoya Protocol heeft als doel een wettelijk kader te geven voor de toegang tot genetische bronnen en de verdeling van de voordelen. Alle aangesloten landen (waaronder Nederland) zijn verplicht ervoor te zorgen dat in hun land alleen legaal verkregen genetische bronnen (en eventueel hieraan verbonden traditionele kennis) worden gebruikt.

De Europese Unie heeft een ABS Verordening (Verordening 511/2014) vastgesteld om het Nagoya Protocol te implementeren. Deze verordening is van toepassing op alle gebruik van genetische bronnen in de EU. Zij bevat de verplichting voor gebruikers van genetische bronnen om de noodzakelijke inspanning (*due diligence* ofwel 'passende zorgvuldigheid') te leveren, om er zeker van te zijn dat de genetische bronnen (en traditionele kennis) op een legale manier worden verkregen.

De EU-verordening is van toepassing op alle instituten, bedrijven en burgers binnen de EU. De lidstaten zijn verplicht na te gaan of gebruikers zich aan de verplichtingen houden en moeten niet-naleving van de Verordening bestraffen.

In Nederland regelt de Wet Implementatie Nagoya Protocol de implementatie van de Europese ABS Verordening. Deze wet gaat nader in

op de uitvoering, de sancties, en de aanwijzing van bevoegde instanties. De NVWA is belast met het toezicht op de naleving van de wet. Deze bevat overigens geen voorschriften met betrekking tot de toegang tot genetische bronnen uit Nederland.

Wanneer zijn de regels van toepassing op uw bedrijf?

De regels zijn van toepassing als aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- > de genetische bronnen zijn op of na 12 oktober 2014 verkregen;
- > de genetische bronnen zijn afkomstig uit landen die partij zijn bij het Nagoya Protocol en maatregelen voor toegang hebben vastgesteld;
- > de genetische bronnen vallen niet onder gespecialiseerde internationale regels inzake toegang en verdeling van voordelen;
- > de genetische bronnen worden

gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot hun genetische en/of biochemische samenstelling;

- > het gebruik is binnen de EU.

Wat wordt verstaan onder 'gebruik'?

Onder gebruik van genetische bronnen wordt verstaan: onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische bronnen. De precieze invulling van het begrip 'gebruik' is binnen de EU echter nog onderwerp van discussie. De EU heeft een leidraad gepubliceerd waarin nader wordt ingegaan op wat onder 'gebruik' moet worden verstaan, en wat niet.

Als u zaad of ander plantmateriaal verzamelt, teelt en verkoopt zonder verdere selectie en/of veredeling, valt u in principe niet onder de Europese ABS Verordening. Als u echter op een specifieke eigenschap selecteert en/of hier verder mee veredelt, valt u er wel onder. Het is nog niet duidelijk in hoeverre het gebruik van commerciële plantenvariëteiten onder het Nagoya Protocol valt.

Overigens moet u er wel rekening mee houden dat leverende landen een andere interpretatie kunnen hebben dan de EU. Zelfs als de activiteiten niet onder de EU ABS Verordening vallen, wordt u toch geacht de wet- en regelgeving van het land

van oorsprong te respecteren.

Wat moet u doen als uw activiteiten onder het Nagoya Protocol vallen?

- > Ga na wat de toegangsregels zijn van het land waar de genetische bronnen worden verkregen (bijvoorbeeld via de ABS Clearing House website (<https://absch.cbd.int/>) of het Nationaal ABS-Loket (in het Engels: National Focal Point) van het leverende land);
- > Indien vereist: verkrijg toestemming (*Prior Informed Consent*; PIC) van de bevoegde nationale instantie (*Competent National Authority*; CNA) van het leverende land;
- > Onderhandel met uw leverancier over de voorwaarden, en leg deze vast in een contract (*Mutually Agreed Terms*; MAT).
- > Gebruik de genetische bronnen alleen in overeenstemming met de voorwaarden zoals overeengekomen met de leverancier;
- > Documenteer het gebruik zorgvuldig;
- > Bewaar alle documentatie tot 20 jaar na einde gebruik;
- > Dien een zorgvuldigheidsverklaring in wanneer u onderzoeksfinanciering ontvangt of een product op de markt brengt (via de site webgate.ec.europa.eu/declare/).
- > Geef informatie door aan eventuele volgende gebruikers van de genetische bronnen. <

ACHTERGROND

Groter bewustzijn rond waarde genetische bronnen

Sommige planten, dieren, bacteriën en schimmels hebben interessante eigenschappen die bijvoorbeeld gebruikt kunnen worden voor geneesmiddelen, cosmetica en in de landbouw. Onderzoek en ontwikkeling van deze zogeheten genetische bronnen (gedefinieerd als 'materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele eenheden van de erfelijkheid bevat, en dat feitelijke of potentiële waarde heeft') kan kennis of winst opleveren. Bijvoorbeeld wanneer een plant de basis levert voor een succesvol medicijn.

Tot enkele tientallen jaren geleden was het verzamelen en meenemen van genetische bronnen over grenzen een normale gang van zaken, zonder verdere verplichtingen. Er bestonden geen beperkingen voor het gebruik van de genetische eigenschappen van zulke organismen. Dit is echter veranderd door het toegenomen bewustzijn dat genetische bronnen een werkelijke of mogelijke waarde vertegenwoordigen.

SERVICE

Meer informatie?

Bent u gebruiker van genetisch materiaal waarop verplichtingen in het kader van het Nagoya Protocol rusten, of vraagt u zich dat af? Dan kunt u meer informatie vinden op de website van het Nederlandse ABS-Loket: absfocalpoint.nl/nl. U kunt ook contact opnemen met het loket via het e-mailadres NagoyaNL@wur.nl. Het loket valt onder het Centrum voor Genetische Bronnen Nederland (CGN), onderdeel van Wageningen University & Research.

Informatie over welke landen aangesloten zijn bij het Nagoya Protocol, en de regels die deze landen stellen, kunt u vinden op de site van ABS Clearing House: absch.cbd.int. Op deze site zijn ook contactgegevens van de autoriteiten per land te vinden.