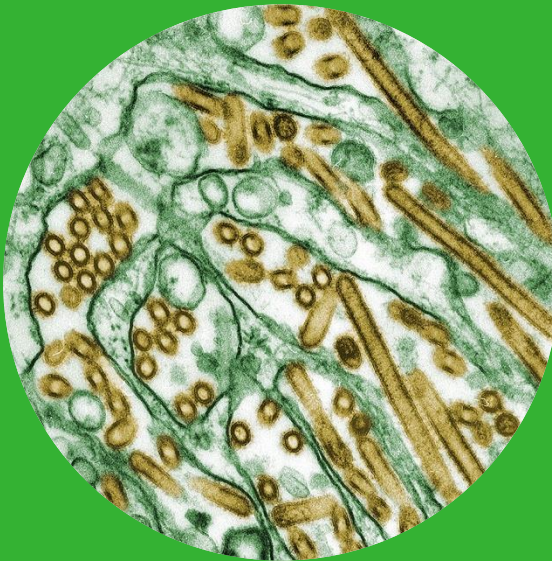


Het Nagoya Protocol en biosciences

Jarinka Heijink & Martin Brink, ABS-Loket Nederland

14 maart 2023



Access and Benefit-Sharing (ABS)



- Access and Benefit-Sharing
 - toegang tot genetische bronnen en de verdeling van de voordelen die (kunnen) voortvloeien uit het gebruik
- Waarom?
 - eerlijke verdeling van voordelen, behoud van biodiversiteit en duurzaam gebruik van genetische bronnen
- Mogelijke benefits
 - monetair (royalties, up-front payments)
 - niet-monetair (samenwerking, technology transfer, co-publicaties, educatie)

Het Nagoya Protocol



■ Doel

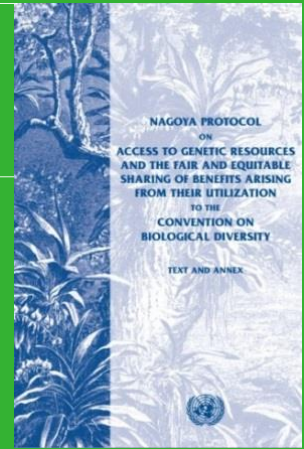
- *"de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen (...), zodat wordt bijgedragen aan het behoud van biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen daarvan."*

■ Van kracht geworden op **12 oktober 2014**

■ Protocol bij het Biodiversiteitsverdrag (Convention on Biological Diversity – CBD, 1993)

- CBD: ieder land heeft nationale soevereine rechten op de genetische bronnen in dat land
- Nagoya Protocol: uitwerking ABS-doelstelling van CBD

Het Nagoya Protocol



■ Uitgangspunten

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

■ Toegang tot genetische bronnen op basis van:

- Prior Informed Consent (PIC): toestemming overheid
 - Mutually Agreed Terms (MAT): contract met leverancier
- *tenzij land van levering anders heeft bepaald*

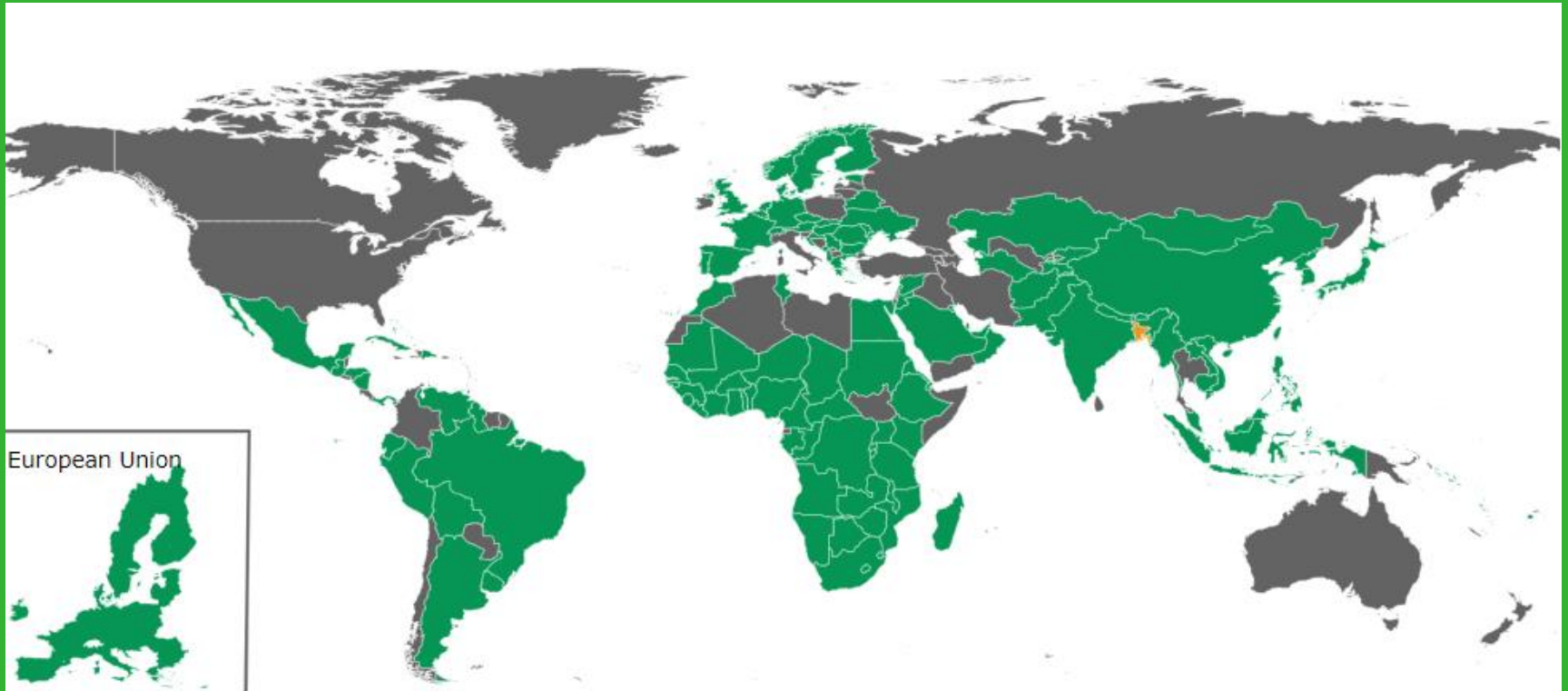
Het Nagoya Protocol



- Toegang tot **genetische bronnen** en de verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun **gebruik**
 - Wat zijn **genetische bronnen**?
 - *alle materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele eenheden van de erfelijkheid bevat, en dat feitelijke of potentiële waarde heeft*
 - behalve menselijke genetische bronnen; pathogenen en microbiota in/op het menselijk lichaam (mogelijk) in scope
 - Wat is **gebruik** van genetische bronnen?
 - *het verrichten van onderzoek naar en de ontwikkeling op de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische bronnen, mede door de toepassing van biotechnologie*
- Ook toegang tot derivaten en traditionele kennis
- In de toekomst ook voor Digital Sequence Information (DSI)

Nagoya Protocol

ABS Clearing-House: ABS-wetgeving per land <https://absch.cbd.int/>



138 Parties to the Nagoya Protocol

1 Ratified, not yet Party

60 Non-Parties

(6 maart 2023)

Bangladesh: vanaf 10 april 2023

EU Verordening 511/2014 (EU ABS Verordening)



- Implementeert nalevingsaspecten Nagoya Protocol in de EU
 - Gaat alleen over naleving, en niet over toegang
 - Verplichtingen voor gebruikers genetische bronnen en EU Lidstaten
- Heeft status van wet in elk EU-land
- Van kracht op **12 oktober 2014**
 - zelfde datum als Nagoya Protocol
- EU Leidraad: informatie over gebruikersverplichtingen, wel/geen gebruik, onderwerpen en processen binnen de waardeketen, sectorspecifieke cases.

EU Verordening 511/2014 (EU ABS Verordening)



- Van toepassing op genetische bronnen
 - verkregen op of na 12 oktober 2014
 - verkregen uit landen die Partij zijn bij het Nagoya Protocol en toegangsregels hebben
 - gebruikt in R&D binnen EU
- Niet van toepassing wanneer ABS geregeld is in 'gespecialiseerd internationaal instrument' (ITPGRFA, PIP-Kader) → PIP-Kader omvat influenzavirussen

Nationale wetgeving van leverende landen kan verder gaan dan de EU ABS Verordening (ook verder terug)

- Check ABS Clearing-House website en/of vraag na bij National Focal Point van het land



Wet implementatie Nagoya Protocol (met Memorie van Toelichting, Regeling en Besluiten)

- Ingang: 23 april 2016
- Bevoegde Nationale Autoriteit ('Competent National Authority'): Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselkwaliteit (LNV)
- Toezichthouder: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)
- Nationaal Contactpunt ('National Focal Point'): Centrum voor Genetische Bronnen Nederland (ABS-Loket)
- Toegang tot Nederlandse genetische bronnen is niet gereguleerd: geen PIC nodig

Wat wordt gezien als gebruik (EU)?



- 'gebruik' = onderzoek en/of ontwikkeling (fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek, productontwikkeling)
 - *als activiteit leidt tot nieuwe inzichten in de karakteristieken van de genetische bronnen die (mogelijk) van voordeel kunnen zijn voor de verdere ontwikkeling van producten, is sprake van 'gebruik'*
- EU ABS Verordening: gebruik binnen de EU
- Nader toegelicht in EU Leidraad (gepubliceerd in 2016, herzien in 2021)
 - Belangrijke onderwerpen o.a.:
 - Grootschalige screening
 - Dienstverleners (service providers)
 - Laboratoriumstammen
 - Derivaten
 - Menselijke microbiota en pathogenen

Voorbeelden van 'gebruik'



- Onderzoek om specifieke genetische en/of biochemische eigenschappen te ontdekken
- Maken of verbeteren van genetische bronnen (bijv. cosmetische ingrediënten) voor gebruik in productieprocessen
- Veredelingsprogramma voor het maken van een nieuwe variëteit op basis van landrassen of in de natuur voorkomende planten
- Genetische modificatie
- Onderzoek naar een genetische bron dat leidt tot het isoleren van een biochemische verbinding die wordt gebruikt als bestanddeel van een medisch product

Voorbeelden van geen 'gebruik'



- Uitwisseling van genetische bronnen als handelsgoederen/grondstoffen
 - Bijvoorbeeld de aankoop van etherische oliën voor de productie van een cosmetisch product
 - *Maar als R&D plaatsvindt m.b.t. genetische bronnen die oorspronkelijk in de EU werden ingevoerd als handelsgoederen, valt dergelijk nieuw gebruik binnen de EU ABS Verordening*
- Genetische bronnen als toetsings- of referentiemiddelen
 - Bijvoorbeeld het inzetten van fluorescente eiwitten om inzicht te krijgen in cellulaire processen
- Planten en oogsten door een landbouwer
- Collectiebeheer
- (Taxonomische) identificatie en karakterisatie

Leidraad bijlage II: sectorspecifieke cases

- **Opslag en collectiebeheer** (sectie 2): opslag van pathogenen in afwachting van een beslissing over het gebruik ervan in een vaccin.
- **Grootschalige screening** (sectie 6.5): groot aantal monsters wordt gescreend op de aanwezigheid van het gen voor een enzym dat werkzaam is in de biosynthese van een klasse antibiotica. Vervolgens analyse van geselecteerde monsters, waarbij nieuwe informatie ontdekt wordt.
- **Toetsings- en referentiehulpmiddelen** (sectie 7.1): gebruik van een fotoschakelbaar fluorescent eiwit dat wordt gebruikt als hulpmiddel om de dynamiek van een cosmetisch ingrediënt op te sporen en de celdeterminatie te volgen.

Wel of geen gebruik van de plasmide?

- 1. Door middel van een vector (plasmide) wordt DNA ingebracht in een dierlijke cel.
 - Geen gebruik: plasmide wordt alleen gebruikt als voertuig, geen onderzoek of ontwikkeling naar genetische en/of biochemische samenstelling van de plasmide.

- 2. De DNA-sequentie van een vector (plasmide) wordt geoptimaliseerd, zodat het expressieniveau van het betrokken gen kan worden verbeterd.
 - Wel gebruik: onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van de plasmide.

Wat te doen als gebruiker binnen de EU?



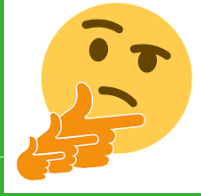
1. Toegangsregels van het land van levering van de genetische bronnen
 - ABS Clearing House (<https://absch.cbd.int/>)
 - National Focal Point (NFP) van het leverende land
2. Passende zorgvuldigheid (*'due diligence'*): uiterste best doen om vast te stellen welke ABS-voorwaarden van toepassing zijn en aan de voorwaarden voldoen
3. PIC (*'Prior Informed Consent'*) indien vereist: verkrijg toestemming van de Competent National Authority (CNA) van het land van levering

Wat te doen als gebruiker binnen de EU?



4. MAT (*'Mutually Agreed Terms'*): onderhandel over de voorwaarden met de leverancier, en leg deze vast in contract. Gebruik de genetische bronnen alleen in overeenstemming met deze voorwaarden
5. Documenteer het gebruik (R&D) zorgvuldig en bewaar alle relevante documentatie tot 20 jaar na einde gebruik
6. Dien een zorgvuldigheidsverklaring in wanneer u onderzoeksfinitanciering ontvangt of een product op de markt brengt (via <https://webgate.ec.europa.eu/declare/>)
7. Geef relevante informatie door aan eventuele volgende gebruikers van de genetische bronnen

Verdere aandachtspunten



- Houd vanaf eerste begin project rekening met ABS-regels
- Bewaar ook documentatie m.b.t. genetische bronnen die niet onder de EU ABS Verordening vallen, om aannemelijk te maken dat deze genetische bronnen op legale wijze zijn verkregen
- De verplichtingen van de EU ABS Verordening kunnen ook gelden voor import uit andere EU-landen
- ***Nationale wetgeving van leverende landen kan verder gaan dan de EU ABS Verordening (ook verder terug)***
 - Check ABS Clearing-House website en/of vraag na bij National Focal Point van het land

Meer informatie



- ABS Clearing House website: <https://absch.cbd.int/>
 - onderhouden door secretariaat CBD/NP
 - landeninformatie

- ABS website EU:
http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm
 - onderhouden door EU
 - informatie over Europese regels, EU register van collecties; erkende beste praktijken

- ABS-Loket Nederland: www.absfocalpoint.nl (NL en EN)
 - onderhouden door National Focal Point van NL
 - informatie over regels en hoe te handelen

- www.absfocalpoint.nl/nl
- [Interactieve hulptool](#), [nieuwsbrief](#)
- Artikels over o.a.:
 - [Derivaten](#) (bijv. niet-synthetische vectoren, eiwitten, antilichamen, plasmiden)
 - [Grootschalige screening](#)
 - [Laboratoriumstammen](#)
 - [Menselijke microbiota/pathogenen](#)
 - [Service providers](#)
 - [Toetsings- en referentiehulpmiddelen](#)

Vragen?

