

Stappenplan onderzoek en het Nagoya Protocol

Met deze tool bepaal je of het Nagoya Protocol voor je onderzoek van toepassing is en wat je eventuele zorgvuldigheidsverplichtingen zijn.

Neem bij twijfel contact op met de Nagoya Protocol adviseurs.

1

Is bij je onderzoek minimaal 1 van de volgende situaties van toepassing?

Ja? → Ga naar 2 Nee? → Ga naar 10

De volgende Genetische Rijkdommen (GR) kunnen binnen de scope van het Nagoya Protocol (NP) vallen

- Je gebruikt niet-humane biologische materialen, zoals materiaal van planten, dieren, micro-organismen – waaronder bacteriën, schimmels en virussen – of van een andere oorsprong dat functionele eenheden van erfelijkheid bevat.
- Je hebt te maken met derivaten. Een van nature voorkomende biochemische verbinding die het resultaat is van de genetische expressie of het metabolisme van biologische of genetische rijkdommen. Ook als het geen functionele erfelijke eenheden bevat. Denk aan eiwitten, lipiden, enzymen, RNA en organische verbindingen.
- Je maakt bewust gebruik van geassocieerde organismen. Organismen die aanwezig zijn op of in biologisch materiaal, inclusief de mens. Denk aan parasieten, ongedierte, ziekteverwekkers, pathogenen, symbionten of microbiota.

2A

Gebruik je de GR voor fundamenteel of toegepast onderzoek, of (product)ontwikkeling?

Ja? → Ga naar 2B Nee? → Ga naar 10

2B

Heb je te maken met een situatie die valt onder geen gebruik?

Ja? → Ga naar 10 Nee? → Ga naar 3

Situaties waarbij er sprake is van 'geen gebruik':

- Je controleert, beheert of slaat biologisch materiaal op. Hieronder vallen ook kwaliteitscontroles en het checken op plantziekten bij ontvangst van de GR.
- Je beschrijft alle waarneembare eigenschappen van een organisme: het fenotype.
- Je taxonomeert materiaal door morfologische of moleculair biologische technieken, waaronder het ontleden van DNA.
- Je zet GR in als toetsings- of referentiemiddel.
- Je isoleert micro-organismen uit geïmporteerde bodemonsters en onderzoekt of ontwikkelt deze micro-organismen niet.
- Het betreft niet-natuurlijk voorkomende biochemische materialen, zoals synthetische genen (DNA en RNA).
- Je zet gisten in voor productieprocessen, en onderzoekt en ontwikkelt deze gisten niet.
- Je kweekt, vermenigvuldigt en optimaliseert GR voor behoud en reproductie.
- Twijfel je of je onderzoek wel of niet onder gebruik valt? [E-mail de VU Nagoya Protocol Adviseurs](#)

3

Heb je te maken met een uitzonderingssituatie?

Ja? → Ga naar 10 Nee? → Ga naar 4

Uitzonderingssituaties waarbij het NP niet geldt

- De GR van het bronland vallen onder gespecialiseerde internationale instrumenten of internationale verdragen, zoals ITPGRFA en WHO Pandemic Flu Preparedness Programme (PIP).
- Je gebruikt pathogene GR die onopzettelijk geïntroduceerd zijn binnen de EU, zelfs als er verspreiding optreedt binnen de EU. Bijvoorbeeld ziekmakende SARS-infecties op tomaten (tomato brown rugose fruitvirus) en mensen (SARS-coronavirus). Let op. Een virale collectie aanleggen om een vaccin te ontwikkelen is niet NP-plichtig. Maar virale samples die een farmaceut daadwerkelijk gebruikt om het vaccin te maken is wél NP-plichtig.
- Je bestudeert humane microbiota in situ en focust op de unieke samenstelling van de microbiota als geheel in samples (biopoten, lichaamsvloeistoffen, faeces) van een individu. Hierop zijn 2 uitzonderingen:
 - Isoleer je taxa en gebruik je die vervolgens voor vervolgonderzoek? Dan vallen deze GR onder het NP.
 - Voer je je onderzoek naar microbiota uit in rioolwatersamples? Dan gaat het unieke individuele karakter van het microbiom verloren en vallen de geïsoleerde GR wél onder het NP.
- Je gebruikt derivaten waarvan de continuïteit/samenhang met de GR niet aanwezig is.
- Je gebruikt geassocieerde organismen die als contaminant aanwezig zijn op de GR, pas na de exportprocedure aanwezig zijn op de GR of waarvan de herkomst (bronland) niet kan vaststellen.
- Gebruik van door de douane in beslag genomen GR, waarbij de herkomst (bronland) van na gedegen due diligence – bijvoorbeeld na een DNA-analyse op de GR – niet is vastgesteld.
- Je gaat GR gebruiken uit gepubliceerde gensequenties of verkrijgt digitale informatie hieruit.

4

Sinds 12 oktober 2014 is het Nagoya Protocol van kracht. Waren de GR vóór 12 oktober 2014 al aantoonbaar in handen van de VU?

Ja? → Ga naar 8 Nee? → Ga naar 5A

5A

Heeft het land van herkomst het Nagoya Protocol geratificeerd?

Ja? → Ga naar 5B Nee? → Ga naar 10

Achterhaal het land van herkomst: het bronland

Dit kan een ander land zijn dat het land waaruit je de GR importeert. Het gaat erom dat je kunt aantonen dat je je voldoende hebt ingespannen om de herkomst te achterhalen. Tip Vraag of je leverancier kan achterhalen of aantonen waar de GR vandaan komt, bv. met douanepapieren en correspondentie.

[Check ABS Clearing House](#) of het land van herkomst (bronland) het Nagoya Protocol heeft geratificeerd.

Lukt het ondanks gedegen onderzoek niet om het bronland te achterhalen? → Ga naar 9B

5B

[Check op de website van ABS Clearing House](#) de datum waarop in het bronland het Nagoya Protocol is ingegaan (Entered into force). De voorwaarden gaan dan namelijk pas in. Waren de GR vóór die datum al aantoonbaar in bezit van de VU?

→ Ga naar 8

Check bij het nationaal contactpunt (ABS-loket) van het bronland aan welke regels je moet voldoen. Contactgegevens vind je op [ABS Clearing House](#): selecteer het bronland en klik op ABS National Focal Point (INCP).

Bekijk de tips.

Ga je GR gebruiken uit een geregistreerde collectie?

→ Ga naar 9D

Ga je GR gebruiken uit gepubliceerde gensequenties?

→ Ga naar 10

Tips

- Kies bij voorkeur voor een land dat geen of minder complexe voorwaarden stelt aan de GR. Mits dit materiaal natuurlijk van vergelijkbare kwaliteit is. Nederland stelt bv. in het algemeen geen voorwaarden aan het gebruik van GR.
- Ga na of je GR kunt gebruiken uit gepubliceerde gensequenties. Deze zijn nl. niet NP-plichtig.
- Of kijk of je GR kunt gebruiken uit een geregistreerde collectie. De houder hiervan moet je namelijk alle relevante informatie en documenten leveren als je hierom vraagt. Voor de micro-organismen die deze registers vermelden, heb je dus geen aanvullende NP-gerelateerde verplichtingen, onafhankelijk van het land waaruit ze betrokken werden. [Bekijk lijst geregistreerde collecties](#), waaronder die van DSMZ. Besluit je een geregistreerde collectie te gebruiken? → Ga door naar 9D.
- Overweeg anders of een lokale partnerorganisatie of leverancier je verder op weg kan helpen in het land waar je de GR wil verkrijgen.
- Het gaat hier over Nagoya-regels. Houd rekening met andere wet- en regelgeving.
- Vragen? [E-mail de VU Nagoya Protocol Adviseurs](#)

→ Ga naar 10

6

Ga je GR gebruiken uit een geregistreerde collectie?

Ja → Ga naar 9D

Ga je GR gebruiken uit gepubliceerde gensequenties?

Ja → Ga naar 10 Nee → Ga naar 7

Informeer de Nagoya Protocol adviseurs en je afdelingsmanager dat je GR wil gebruiken bij je onderzoek.

- Vul het inventorydocument in. Als je dit niet hebt ontvangen:
- Beschrijf je onderzoek, welke GR je gebruikt, wat je ermee gaat doen en met welk doel.
- Wissel je GR uit met andere organisaties én participeren ze in het onderzoek? Noem deze deelnemende organisaties.
- Beargumenteer waarom de GR volgens jou onder het NP vallen.

7

Zorg dat je over de juiste documenten beschikt.

Doorloop de volgende stappen:

- [Neem contact op met de subsidiedesk](#) om de vereiste documenten op te stellen. Afhankelijk van de regels van het bronland, gaat het meestal om een verzoek voor voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC) en een overeenkomst die de voorwaarden (MAT) voor de overdracht en het gebruik van de GR vastlegt.
- [Neem contact op met de nationale instantie \(CNA\)](#) van het bronland die verantwoordelijk is voor het verlenen van toegang tot GR. Soms zijn er meerdere CNA's. [Kijk voor contactinfo op ABS Clearing House](#) onder National Focal Point en vervolgens onder het kopje Competent National Authority (CNA).
- Sluit met de leverancier een overeenkomst af die de onderling overeengekomen voorwaarden over het gebruik en de verdeling van de voordelen ervan beschrijft (MAT). Dit geldt zeker ook voor GR die je informeel aangeboden krijgt via bijvoorbeeld collega academici of lokale gemeenschappen in een land.
- Dien bij de CNA het verzoek voor een voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC) op basis van de MAT. Vul hiervoor het template Request PIC in.

→ Ga naar 9

8

Toon aan dat de GR in bezit waren van de VU voor 12 oktober 2014 óf voordat het NP ingegaan is in het bronland.

Een publicatie kan hiervoor als bewijs dienen. Is dat niet mogelijk? Archiver de documentatie waaruit dit bezit blijkt. Denk aan e-mails, ontvangstbevestigingen, etiketten op verpakkingen, schriftelijke voorwaarden over het gebruik, etc.

→ Ga naar 10

9

Heb je de toestemming – PIC en MAT – binnen?

Ja? → Ga naar 9A Nee, je krijgt geen reactie van de CNA? → Ga naar 9B

Nee, je krijgt geen toestemming? Ga op zoek naar een alternatief, bv. GR uit een ander land of een geregistreerde collectie.

9A

Doorloop de volgende stappen om aan je zorgvuldigheidsverplichtingen te voldoen:

- Vraag de CNA om een Internationally Recognized Certificate of Compliance (IRCC) op te stellen en door te geven aan de CBD. De CBD publiceert het dan vervolgens op de ABS Clearing House website. Hiermee toon je aan dat je toestemming hebt om de GR te gebruiken.
- Bewaar de etikettering op de verpakking, ontvangstbewijs en bijgeleverde documenten (PIC, MAT, MTA) na ontvangst van de GR. Dit zijn bewijsstukken van aanvraag en ontvangst van de GR. De NVWA kan tijdens een inspectie hierom vragen.
- Maak hiervan foto's, kopieën of scans, voeg ze samen tot 1 pdf en sla deze op in Labservant. Zolang Labservant nog niet operationeel is: [mail de pdf naar de Nagoya Protocol Adviseurs](#).

→ Ga naar 9E

9B

Overleg met de Nagoya Protocol Adviseurs wat je het best kan doen. We wegen af of je beter op zoek kunt gaan naar een alternatief, bijvoorbeeld GR uit een geregistreerde collectie of een ander land.

Besluit je uiteindelijk om de GR toch te gebruiken?

→ Ga naar 9C

9C

Zorg dat je voldoet aan je minimale zorgvuldigheidsverplichtingen, zoals beschreven in het inventorydocument. Houd hiervan de volgende gegevens bij:

- datum waarop je toegang kreeg tot de GR;
- bronland van de GR of de traditionele kennis ervan;
- beschrijving van de GR – inclusief traditionele kennis – die je gebruikt;
- je leverancier of de bron waaruit je de GR hebt verkregen;
- of er (toekomstige) rechten en verplichtingen voor toegang en verdeling zijn;
- toegangsvergunningen en eventuele onderling overeengekomen voorwaarden

→ Ga naar 9E

9D

Je gaat GR gebruiken uit een geregistreerde collectie.

- Vraag bij de collectiehouder de relevante documenten op: de voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC), de overeenkomst die de voorwaarden (MAT) of de overdracht van de GR vastlegt (MTA). De collectiehouder en ook jij als gebruiker hebben de plicht om alle documenten tot 20 jaar na het laatste gebruik te bewaren.
- Bewaar de etikettering op de verpakking, ontvangstbewijs en bijgeleverde documenten (PIC, MAT, MTA) na ontvangst van de GR. Dit zijn bewijsstukken van aanvraag en ontvangst van de GR. De NVWA kan tijdens een inspectie hierom vragen.
- Maak hiervan foto's, kopieën of scans, voeg ze samen tot 1 pdf en sla deze op in Labservant. Zolang Labservant nog niet operationeel is: [mail de pdf naar de Nagoya Protocol Adviseurs](#).

→ Ga naar 10

9E

Ontvang je onderzoeksfinanciering? Of breng je een product op de markt?

Ja? Dien een zorgvuldigheidsverklaring in. Nee? → Ga naar 10

Dien dan voor elke geldende situatie een zorgvuldigheidsverklaring via de [tool DECLARE](#) van de Europese Commissie.

Heeft je afdeling nog geen DECLARE-account? Je afdelingsmanager kan een [account aanvragen bij de coördinerend BVF](#).

10

Je kunt bijna starten met je onderzoek. Nog een paar tips:

- Met deze tool weet je welke regels van het NP voor je gelden. Daarnaast bestaat er mogelijk additionele wet- en regelgeving.
- Check of er speciale restricties zijn op het gebruik van de GR, zoals licenties, claims, bijzondere bepalingen, patenten, etc. Dit verschilt per land.
- Is dat het geval, vermoed je dit of twijfel je hierover? [Neem contact op met de Nagoya Protocol adviseurs](#) en de [subsidiedesk](#).
- Goed om te weten. Verandert het beoogd gebruik van je onderzoek? Pas de voorwaarden aan met de leverancier en leg deze vast in een nieuwe MAT. Doe dit ook als je gebruikmaakt van een geregistreerde collectie. Zorg vervolgens dat je opnieuw de voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC) krijgt van het land dat de GR levert.

Succes met je onderzoek!

Afkortingenlijst

ABS	Access and Benefit-Sharing
ABSCH	Access and Benefit-Sharing Clearing House Platform van Convention on Biological Diversity (CBD). Het biedt je overzicht van de regels in de deelnemende landen van het Nagoya Protocol en het verdrag biologische diversiteit.
CBD	Convention on Biological Diversity Biodiversiteitsverdrag
CNA	Competent National Authority De nationale autoriteit verantwoordelijk voor het verlenen van toegang tot GR.
GR	Genetische Rijkdommen
IRCC	Internationally Recognized Certificate of Compliance Het IRCC wordt op basis van PIC en MAT verleend en gepubliceerd op de ABSCH website
MAT	Mutually Agreed Terms Overeenkomst tussen leverancier en ontvanger van GR. Dit document beschrijft de voorwaarden voor het gebruik van GR en de verdeling van de voordelen die hieruit vloeien.
MTA	Material Transfer Agreement Overeenkomst waarin de overdracht van GR is vastgelegd. Kan onderdeel zijn van een MAT.
NFP	National Focal Point Eerste aanspreekpunt in het bronland dat informatie geeft over de Nagoya Protocolregels voor GR in dat land.
PIC	Prior Informed Consent Voorafgaande goedkeuring van de bevoegde autoriteiten voor toegang en gebruik GR. PIC wordt verleend door de CNA.