

Nagoya protocol: Procedure voor het gebruik van organismen en biologische materialen aan de Vrije Universiteit

Over dit document

URL werkversie	https://tinyurl.com/NagoyaVU (gebruik deze link voor suggesties commentaar)
Type document	Universitaire leidraad (concept)
Datum laatste aanpassing	23 november 2020
Auteur(s)	Projectgroep Nagoya Protocol
Verspreiding	VU: BETA, VB, CvB
Geconsolideerde (PDF) versies	
<i>Versie</i>	<i>Omschrijving</i>
8-12-2020	Vastgesteld door CvB d.d. 8-12-2020

Versies

#	Datum	Auteur(s)	Aanpassingen
0	27-04-2020	Cas Evers, Gerry Wagenaar	Eerste concept
1	10-06-2020	Cas Evers, Gerry Wagenaar	Tweede concept
2	08-07-2020	Cas Evers, Gerry Wagenaar	feedback projectgroep
3	09-10-2020	Cas Evers, Gerry Wagenaar	feedback projectgroep
4	23-11-2020	Maaïke Verbree	feedback VB, FB-BETA, IXA

Nagoya protocol: Procedure voor het gebruik van organismen en biologische materialen aan de Vrije Universiteit

1	INLEIDING	2
2	NAGOYA PROTOCOL: HUIDIGE STAND VAN ZAKEN	2
	2.1 NAGOYA SCOPE	2
	2.2 GENETISCHE RIJKDOMMEN (GR)	3
	2.3 HERKOMST VAN GENETISCHE RIJKDOMMEN	3
	2.4 GEBRUIK VAN DE GENETISCHE RIJKDOM	3
	2.5 EXCLUSIE CRITERIA	4
	2.6 VERPLICHTINGEN VOOR (MEDEWERKERS VAN) INSTELLINGEN DIE GEBRUIK MAKEN VAN GR	5
3	IMPLEMENTATIE VAN HET NP OP DE VU	6
	3.1 TAKEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN	6
	3.2 AANPAK VAN DE DUE DILIGENCE VERPLICHTING	7
4	CONTROLE OP DE NALEVING VAN DE REGELS DOOR DE OVERHEID	7
5	LITERATUUR EN WEBSITES	8
6	LIJST MET AFKORTINGEN	9
	BIJLAGE 1: STAPPENPLAN ZORGVULDIGHEIDSVERPLICHTING	10

Dit procedure document en het bijbehorende stappenplan zijn opgesteld door de VU projectgroep Nagoya protocol, ingesteld door het Faculteitsbestuur Bètawetenschappen VU en bestaat uit de volgende leden:

- Maaïke Verbree, Coördinator Beleidszaken Bètafaculteit, Projectleider
- Gerry Wagenaar, Bedrijfsvoering Bètafaculteit, Projectsecretaris
- Marjanne Markerink, VU Coördinerend Biologische Veiligheidsfunctionaris
- Cas Evers, Beleidsmedewerker bedrijfsvoering Bètafaculteit
- Richard de Waard, Beleidsmedewerker Kwaliteitszorg BBO/Bestuurszaken
- Paul Bijlsma, Afdelingsmanager Ecologie, Aardwetenschappen, IVM
- Jeroen Kool, Onderzoeker/PI, Afdeling Scheikunde en Farmaceutische Wetenschappen
- Peter Cenijn, Research Analyst, Afdeling Environmental Health and Toxicology

1 INLEIDING

*Internationale regels over het behoud en verantwoord gebruik van planten, dieren, micro-organismen (en hun derivaten), gedefinieerd als **genetische rijkdommen (GR)**, zijn vastgelegd in het Nagoya Protocol en op 12 oktober 2014 ingegaan. **Alle GR die na 12 oktober 2014 worden geïmporteerd of geëxporteerd moeten voldoen aan de daarbij horende verplichtingen.** Het doel is een eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen. De regels zijn geïncorporeerd in Europese wet- en regelgeving (EU 511/2014 en EU 2015/1866). Dit houdt in dat 1) gebruikers moeten vaststellen of er regels verbonden zijn aan de toegang en het gebruik van de GR bij het bronland en 2) gebruikers met de leverancier voorwaarden moeten opstellen over de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van GR en de daarmee verbonden traditionele kennis. In dit document beschrijven we de gevolgen die het Nagoya protocol heeft voor de VU en welke acties we moeten ondernemen om hieraan te voldoen.*

2 NAGOYA PROTOCOL: HUIDIGE STAND VAN ZAKEN

2.1 NAGOYA SCOPE

Het Nagoya Protocol (NP) berust op drie belangrijke pijlers: maatregelen m.b.t. 1) toegang, 2) de verdeling van voordelen en 3) de naleving van de regels door gebruikers van genetische rijkdommen (GR). **De belangrijkste doelstelling van het NP is de eerlijke en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit het gebruik van GR en daarmee verbonden traditionele kennis, zodat wordt bijgedragen aan het behoud van biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen daarvan.** Dit is een uitwerking van de Acces and Benefit-Sharing (ABS) bepalingen van het eerder opgestelde Verdrag inzake Biologische Diversiteit (CBD)¹.

De verdeling van voordelen betekent dat leveranciers een eerlijk aandeel krijgen in de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van de door hen geleverde bronnen, waarvoor vooraf toestemming moet worden verkregen uit het land van herkomst (**Prior Informed Consent; PIC**). Verdeling van de voordelen vindt plaats op basis van onderling overeengekomen voorwaarden (**Mutually Agreed Terms; MAT**). De verdeling van voordelen kan financieel of niet-financieel van aard zijn (bijvoorbeeld ook kennisdeling via opleiding en gedeelde publicaties).

Het NP is een internationaal verdrag dat geldt in alle landen die het NP hebben geratificeerd, w.o. de EU; geïmplementeerd in verordening EU 511/2014², uitvoeringsverordening EU 2015/1866³ en leidraad 2016/C 313/01⁴ en in Nederland d.m.v. de Wet implementatie Nagoya Protocol⁵ die op 17 november 2016 in werking is getreden. Dit houdt in dat vanaf 12 oktober 2014 biologische materialen en organismen die aangemerkt worden als GR niet meer meegenomen mogen worden uit landen die het NP geratificeerd hebben voordat aan alle administratieve handelingen (PIC, MAT, MTA en Internationally Recognised Certificate of Compliance (IRCC)) m.b.t. GR die vallen onder het NP is voldaan.

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)⁶ is aangewezen om toezicht te houden middels inspecties op de administratie. Bij overtreding kan de NVWA het onderzoek stopzetten en gebruikers en instellingen een gevangenisstraf (tot 1 jaar), taakstraf of een geldboete van de vierde categorie opleggen. Bij opzettelijke overtreding is dit een gevangenisstraf (tot 6 jaar), taakstraf of geldboete (tot €81.000 voor personen en €810.000 voor rechtspersonen) van de zesde categorie.

¹Convention on Biological Diversity. <https://www.cbd.int/convention/text/>

²Verordening (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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0511>.

³Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 van de Commissie van 13 oktober 2015 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1866&from=EN>

⁴Leidraad 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) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2016:313:FULL&from=ES>

⁵Wet implementatie Nagoya Protocol. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0037150/2019-01-01>.

⁶Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/nagoya-protocol>.

Voor het verstrekken van informatie over het NP is het “National Focal Point for Access and Benefit-Sharing” of ABS-loket⁷, wat valt onder het “Centre for Genetic Resources; CGN”, en de Competent National Authority, dat is ondergebracht bij het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, opgericht.

Of de geïm-/geëxporteerde organismen of biologische materialen vallen onder het NP hangt af van de volgende factoren:

- a) Datum van im-/export van het materiaal, zie [1](#);
- b) Interpretatie van de definitie van genetische rijkdommen (GR), zie [2.2](#);
- c) Herkomst van het materiaal. Dat heeft zowel betrekking op het bronland als de leverancier, zie [2.3](#);
- d) Gebruik van de GR, zie [2.4](#).

De laatste drie factoren zijn in ontwikkeling, zoals toegelicht in volgende paragrafen, en leiden voornamelijk tot een aantal uitzonderingen die staan beschreven in [2.5](#).

2.2 GENETISCHE RIJKDOMMEN (GR)

Onder “**genetische rijkdommen**” (GR) wordt verstaan: **alle materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele eenheden van erfelijkheid bevat, en dat feitelijke of potentiële waarde heeft.**

Hieronder vallen ook grond- of watermonsters, omdat deze organismen met waardevolle genetische eigenschappen kunnen bevatten. Organismen kunnen ook aanwezig zijn op of in biologisch materiaal (dat aangemerkt is als GR), zoals parasieten, ongedierte, ziekteverwekkers, pathogenen, symbionten of microbiota. Als deze **geassocieerde organismen** bewust geïmporteerd worden in de EU valt het gebruik van een dergelijke geassocieerde GR op of in een GR onder het NP. Humaan materiaal valt er niet onder, maar bijvoorbeeld wel bacteriën en virussen die uit een patiënt geïsoleerd zijn. Ook **derivaten** kunnen onder het NP vallen (zie [2.4](#)).

2.3 HERKOMST VAN GENETISCHE RIJKDOMMEN

Voor alle landen die het NP hebben geratificeerd geldt dat moet worden nagegaan of het bronland (oorspronkelijke land van herkomst) voorwaarden heeft gesteld aan levering van het materiaal en moet zijn voldaan aan alle administratieve handelingen (PIC, MAT, MTA en IRCC) m.b.t. GR die vallen onder de ABS wet- en regelgeving. Op de Access and Benefit-Sharing Clearing-House website⁸ kan opgezocht worden welke landen het NP hebben geratificeerd en welke voorwaarden worden gesteld. Dit kan per land verschillen.

Behalve het bronland moet ook rekening worden gehouden met de leverancier van het biologische materiaal. GR kunnen op verschillende manieren verkregen worden:

- a) Uit de vrije natuur verzameld;
- b) Verkregen vanuit geregistreerde (ABS Clearing-House website) of andere collecties;
- c) Via (collega's van) onderzoeksinstituten en/of;
- d) Via bedrijven/organisaties of particulieren;
- e) Tot slot. Ook als de herkomst van het materiaal niet bekend is (bijvoorbeeld materiaal dat illegaal het land is binnengekomen en door de douane in beslag is genomen) moet aan de zorgvuldigheidsverplichting ten aanzien van het NP worden voldaan.

De stappen die ondernomen moeten worden om aan de zorgvuldigheidsverplichting te voldoen bij het verkrijgen van de GR zijn beschreven in het flowdiagram in paragraaf [3.2](#).

2.4 GEBRUIK VAN DE GENETISCHE RIJKDOM

Het NP heeft alleen betrekking op het **gebruik** van GR. Gebruik is gedefinieerd als het verrichten van fundamenteel en toegepast onderzoek en/of (product-)ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van GR, mede door de toepassing van **biotechnologie**. Doordat biotechnologie ook onder gebruik valt heeft dat tot gevolg dat ook derivaten onder het NP vallen.

⁷ “National Focal Point for Access and Benefit-Sharing” of ABS-loket. <https://www.absfocalpoint.nl>.

⁸ Access and Benefit-Sharing Clearing-House website. <https://absch.cbd.int/>.

Derivaat: “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 zijn eiwitten, lipiden, enzymen, RNA en organische verbindingen. Samenvattend betekent dit dat voor alle onderzoek met niet-humane GR aan de VU in principe gecontroleerd moet worden of het gebruik van de GR valt onder het NP⁹.

2.5 EXCLUSIE CRITERIA

Uitzonderingen op (het gebruik van) GR worden hieronder beschreven.

1. Datum: De GR was aantoonbaar in bezit van de VU voor 12 oktober 2014; zelfs als gebruik nadien plaatsvindt. **Let op!** GR waarvan de toevoer en het gebruik begonnen is voor 12 oktober 2014 en waarvan de toevoer en het gebruik na 12 oktober 2014 wordt gecontinueerd vallen **wel** onder het NP.
2. Definitie GR: Exclusie van humaan biologisch materiaal. **Let op:** bacteriën en virussen die uit een patiënt zijn geïsoleerd vallen **wel** onder het NP.
3. Toegangsmaatregelen bronland voor GR: GR en traditionele kennis m.b.t. GR waarvoor geen toegangsmaatregelen (toepasselijke wetgeving of regelgeving inzake toegang en verdeling van voordelen) zijn vastgesteld door een land dat partij is bij het NP, zoals **Nederland**.
4. Ratificatie NP door Bronland: GR van landen die het NP niet hebben geratificeerd. De huidige lijst met partijen die het NP hebben geratificeerd is beschikbaar op de Access and Benefit-Sharing Clearing-House website¹⁰. Deze landen kunnen andere regels stellen aan de geleverde materialen dan de EU. **Let op!** Bij voorgenomen gebruik van een GR moet het bronland (oorspronkelijke land van herkomst) achterhaald worden!
5. **Geen gebruik:**
 - a. handelingen t.b.v. de opslag en karakterisatie van biologisch materiaal (bijvoorbeeld in een collectie), inclusief kwaliteits- of fytopathologische controles, en het bij ontvangst controleren van het materiaal. Als opgeslagen GR worden (her)gebruikt moet nagegaan worden of dit gebruik valt onder het NP
 - b. beschrijving van het fenotype
 - c. taxonomische identificatie van biologisch of genetisch materiaal door morfologische of moleculair biologische technieken, w.o. DNA sequencing
 - d. planten en oogsten van zaden of ander uitgangsmateriaal door een agrariër
 - e. leveren en verwerken van grondstoffen voor verwerking in een product waarbij de eigenschappen van de biochemische verbinding in de genetische bron al bekend zijn
 - f. handel, uitwisselingen en verplaatsingen van genetische rijkdommen
 - g. genetische bronnen als toetsings- of referentie-hulpmiddelen
 - h. inzetten van gisten in productieprocessen, waarbij geen onderzoek en ontwikkeling aan deze gisten plaatsvindt
 - i. kweken en vermenigvuldigen van organismen en agentia (genetische rijkdommen), en de optimalisaties in deze processen, voor behoud en reproductie
 - j. het isoleren van micro-organismen met een potentiële waarde uit geïmporteerde bodemsamples, waarbij geen onderzoek en ontwikkeling aan deze micro-organismen plaatsvindt
 - k. niet natuurlijk voorkomende biochemische materialen, w.o. synthetische gen elementen (DNA en RNA).
6. Het gebruik van het genetische materiaal valt onder gespecialiseerde internationale instrumenten of internationale verdragen, w.o. International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)¹¹ en WHO Pandemic Flu Preparedness Programme (PIP)¹², mits deze landen hiervan partij zijn.

⁹De situatie rond het verwerven en gebruiken van door kwekersrecht beschermde plantenrassen is onder de EU-wetgeving nog niet duidelijk. Totdat dit is opgehelderd, moeten plantenrassen die door kwekersrechten worden beschermd en in het buitenland worden verkregen, voor de zekerheid net zo worden behandeld als andere genetische bronnen, met de bijbehorende verplichtingen.

¹⁰Access and Benefit-Sharing Clearing-House website. <https://absch.cbd.int/>.

¹¹International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA) <http://www.fao.org/plant-treaty/overview/texts-treaty/en/>

¹²WHO Pandemic Flu Preparedness Programme (PIP). <https://www.who.int/influenza/preparedness/en/>

7. Gebruik van GR verkregen uit geografische gebieden die vallen buiten de nationale jurisdictie (waarvoor dus geen soevereine rechten gelden; bijvoorbeeld de open zee of uit gebieden die vallen onder het stelsel van Antarctische verdragen).
8. Gebruik van een GR waarvan het bronland niet bekend is na gedegen due diligence.
9. Gebruik van pathogene GR, w.o. ongedierte en ziekteverwekkers (op/in mensen, dieren, planten, micro-organismen, voedsel, of andere materialen) die onopzettelijk geïntroduceerd zijn binnen het EU territorium, zelfs als er verspreiding optreedt binnen de EU. Voorbeelden van ziekmakende virale infecties op tomaten (tomato brown rugose fruit virus) en mensen (SARS-coronavirus). **Let op!** Als een virale collectie aangelegd wordt voor de ontwikkeling van een vaccin (niet NP-plichtig) is het gebruik van de vaak beperkte virale samples die daadwerkelijk gebruikt worden voor het maken van het vaccin door een farmaceut wel NP-plichtig.
10. Bestudering van humane microbiota *in situ* met focus op de unieke samenstelling van de microbiota als geheel in samples (biopten, lichaamsvloeistoffen, faeces) van een individu. **Let op!** *Uitzondering 1*) als taxa geïsoleerd worden en vervolgens worden gebruikt voor vervolgonderzoek worden deze gezien als GR en vallen wel onder het NP. *Uitzondering 2*) als onderzoek naar microbiota uitgevoerd wordt in rioolwatersamples gaat het unieke individuele karakter van het microbioom verloren en vallen de geïsoleerde GR wel onder het NP.
11. Gebruik van derivaten waarvan de continuïteit/samenhang met de GR niet aanwezig is.
12. Gebruik van geassocieerde organismen, die als contaminant aanwezig zijn op de GR, pas na de export procedure aanwezig zijn op de GR of waarvan de herkomst (bronland) niet kan worden vastgesteld.
13. Gebruik van geconfisqueerde materialen door de douane, waarbij de herkomst (bronland) van de GR na gedegen due diligence (denk hierbij ook aan DNA analyse (niet NP-plichtig) op de GR) niet is vastgesteld.
14. Digitale informatie verkregen uit GR (digitale genetische (DNA) sequence en chemische structuur informatie uit publieke databases).

2.6 VERPLICHTINGEN VOOR (MEDEWERKERS VAN) INSTELLINGEN DIE GEBRUIK MAKEN VAN GR

Volgens de EU ABS wet- en regelgeving is een **gebruiker** gedefinieerd als: "een natuurlijke of rechtspersoon die genetische rijkdommen of traditionele kennis m.b.t. genetische rijkdommen gebruikt". De gebruiker dient een aantoonbare inspanning te leveren (**zorgvuldigheidsverplichting**/passende zorgvuldigheid of "**due diligence**") om de oorsprong (bronland) en herkomst van de GR, die mogelijk valt onder het NP, en de bijbehorende nationale wetgeving te achterhalen en de regels en administratie omtrent het gebruik hiervan te regelen met het bronland en leverancier goed te documenteren. Het hele proces van verzamelen, opslag, overdracht en analyse dient goed gedocumenteerd te worden en beschikbaar te zijn gedurende de gehele **waardeketen** van de GR in de Europese Unie tot 20 jaar na het laatste gebruik.

Due diligence heeft niet alleen betrekking op individuen, w.o. onderzoekers, maar ook op de organisaties, w.o. universiteiten en andere onderzoeksinstituten, die GR of traditionele kennis gerelateerd aan GR gebruiken. Dit betekent dat de VU ondersteunt bij de due diligence activiteiten van de onderzoeker middels:

1. juridische ondersteuning bij het opstellen en/of verkrijgen van de benodigde documenten, w.o. PIC en MAT (of MTA) door de VU grant office en IXA;
2. de archivering van de documenten (w.o. juridische contracten en mailcorrespondentie) en verkregen resultaten voor een periode van 20 jaar na het laatste gebruik. Dit vindt plaats in Labservant;
3. het regelen van intern toezicht op het gebruik van GR volgens de EU ABS wet- en regelgeving (zie ook [3.2.1](#)).

De onderzoeker is persoonlijk verantwoordelijk voor de naleving van de regels van het NP en de due diligence inspanningen ([zie 3.1](#)).

De NVWA¹³ houdt extern toezicht op de naleving van het NP door de instelling en de medewerkers (zie 2.1).

3 IMPLEMENTATIE VAN HET NP OP DE VU

Om te kunnen voldoen aan de verplichtingen van het NP op de VU moeten verschillende stappen worden doorlopen bij de import en export van GR. Hieronder worden de taken en verantwoordelijkheden van de betrokken medewerkers en organisatieonderdelen beschreven.

Om de implementatie van het NP op de VU te coördineren en de gebruiker van GR hierbij te ondersteunen worden **Nagoya adviseurs** door het faculteitsbestuur van de bètafaculteit benoemd. De adviseurs zijn de beleidsmedewerker bedrijfsvoering en de coördinerend BVF. Zij adviseren onderzoekers en PI's respectievelijk over het proces om aan de verplichtingen van het NP te voldoen, zoals bij wie ze wanneer in het proces terecht kunnen voor ondersteuning en geven inhoudelijk advies over NP-plichtige biologische samples. Daarnaast onderhouden de adviseurs de contacten met de vertegenwoordigers van andere universiteiten en onderzoeksinstellingen in Nederland die zich bezighouden met de lokale implementatie van het NP. De overige taken en verantwoordelijkheden die samenhangen met de implementatie van het NP staan hieronder beschreven.

3.1 TAKEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

- **Afdelingshoofd:** De eindverantwoordelijkheid voor de naleving van het NP binnen de afdeling ligt bij het afdelingshoofd.
- **Principal investigator/groepsleider (PI):** Verantwoordelijk dat de benodigde informatie van geïmporteerde/geëxporteerde GR's wordt geregistreerd en gearchiveerd.
- **Onderzoeker:** De onderzoekers die de GR gebruiken zijn verantwoordelijk voor het nakomen van de zorgvuldigheidsverplichting (due diligence) waaronder alle administratieve handelingen (cq. registratie en archivering van de documentatie in Labservant) en informeren de NP-adviseurs over de benodigde administratieve handelingen (PIC, MAT, MTA en IRCC). [Zie 2.6](#).
- **Coördinerend BVF:** Adviseert onderzoekers en PI's over het proces om aan de NP verplichtingen te voldoen en is verantwoordelijk voor het interne toezicht op de uitvoering van het NP. De inspecties vallen samen met de jaarlijkse GGO audits. Indien nodig worden additionele audits uitgevoerd op de naleving van het NP.
De BVF is ook verantwoordelijk voor de uitgifte van de DECLARE-accounts aan afdelingsmanagers. Deze accounts moeten worden gebruikt bij de ontvangst van een subsidie voor onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van GR of als op basis van GR materiaal een product op de markt wordt gebracht. In het laatste geval moet een zorgvuldigheidsverklaring worden ingediend via het ICT-systeem DECLARE van de EU. Hiervoor wordt verwezen naar de handleiding¹⁴.
- **Afdelingsmanagers:** Beheer van afdelingsspecifieke DECLARE-accounts en database. Daarnaast controle van het routingsproces voor de ondertekening van contracten PIC/MAT/MTA via het routingformulier.
- **Senior analisten:** Leveren een actieve bijdrage aan de signalering van het gebruik van GR in (lopend) wetenschappelijk onderzoek aan onderzoekers, coördinerend BVF en de afdelingsmanager.
- **Beleidsmedewerker bedrijfsvoering.** Adviseert onderzoekers en PI's over het proces om aan de NP verplichtingen te voldoen en ondersteunt de BVF bij de toetsing van de jaarlijkse rapportage van de GRs uit Labservant.
- **VU grant office:** Attenderen onderzoekers tijdens de aanvraagprocedure van onderzoeksprojecten op de zorgvuldigheidsverplichting in het kader van het Nagoya protocol t.a.v. het gebruik van biologische materialen die aangemerkt kunnen worden als GR. Daarnaast ondersteunen ze bij contractonderhandelingen nadat de subsidie is toegekend, w.o. MAT en MTA. Idealiter wordt voor een MAT of MTA een standaard template gebruikt, waaraan een checklist wordt gekoppeld. Het grant

¹³Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/nagoya-protocol>.

¹⁴User guide / Questions and answers – DECLARE NAGOYA IT system.

<https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/questions-and-answers-for-declare-users.docx>

office levert de noodzakelijke documenten bij de onderzoeker aan en assisteert waar nodig met het invullen ervan.

- **IXA:** De bovengenoemde templates en bijbehorende checklist worden opgesteld door IXA. Daarnaast levert IXA waar nodig ondersteuning bij onderhandelingen en als er bij het invullen van de templates juridische expertise vereist is die binnen het grant office niet aanwezig is. Ondertekening gebeurt door de directeur bedrijfsvoering en niet door de onderzoeker.
- **Directeur Bedrijfsvoering:** tekenbevoegdheid voor contracten van PIC/MAT/MTA.

3.2 AANPAK VAN DE DUE DILIGENCE VERPLICHTING

Vanaf 12 oktober 2014 mogen niet-humane biologische materialen en (micro-)organismen die aangemerkt worden als GR niet zonder meer worden meegenomen en/of gebruikt in wetenschappelijk onderzoek uit landen die het NP geratificeerd hebben. Voorwaarde aan de uitwisseling en het gebruik van de GR is dat eerst aan alle administratieve handelingen (PIC, MAT, MTA en IRCC) is voldaan m.b.t. de GR die vallen onder de EU ABS wet- en regelgeving. Dit is de zogenaamde **zorgvuldigheidsverplichting of due diligence**. In de praktijk betekent dit dat een onderzoeker - voordat de GR wordt verkregen en/of gebruikt - verplicht is om afspraken met het bronland en de leverancier t.a.v. toegang tot GR en de redelijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik hiervan te maken dan wel na te leven (als deze afspraken al zijn vastgelegd). Bij lopende onderzoeksprojecten dienen, wanneer vastgesteld is dat GR NP-plichtig is, de administratieve handelingen in het kader van de due diligence verplichting met terugwerkende kracht uitgevoerd te worden.

3.2.1 Signalering van NP-plichtige GR

Om onderzoekers te ondersteunen bij het voldoen aan de zorgvuldigheidsverplichting bij nieuwe, lopende en afgesloten onderzoeksprojecten worden door verschillende ondersteunende diensten en systemen signaalfuncties afgegeven in verschillende fases van het onderzoeksproces:

1. Bewustwording voor het betrachten van zorgvuldigheid bij het gebruik van (mogelijk) NP-plichtige GR in wetenschappelijk onderzoek wordt ingebouwd in bestaande cursussen voor onderzoekers, w.o. "het opstellen van het data management plan (DMP)" verzorgd door de UB en de "research integrity course" (een verplichte cursus voor alle promovendi). Ook is er een VU-brede cursus "basisvaardigheden labwerk" in ontwikkeling.
2. In template projectbegroting (in de toekomst wordt dit een digitaal projectformulier) komt een verplicht veld voor NP-plichtig materiaal.
3. Als externe financiering ontvangen wordt voor onderzoek aan GR, die binnen het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening valt, wordt de aanvrager er door de subsidieverstrekker op geattendeerd een zorgvuldigheidsverklaring via de EU-brede tool DECLARE in te dienen op de website van de Europese Commissie, voordat de externe gelden verkregen worden.
4. In het intakeformulier van IXA en tijdens het proces van het toewijzen van een jurist wordt ook gevraagd of er met Nagoya plichtig materiaal gewerkt wordt.
5. Bij het opstellen van een datamanagementplan met behulp van de DMP-tool van de UB wordt expliciet gevraagd naar NP-plichtig materiaal.
6. Bij de registratie van biologische materialen in Labservant wordt de onderzoeker geattendeerd op de documenten die nodig zijn om te kunnen voldoen aan de zorgvuldigheidsverplichtingen ten aanzien van het verkrijgen en het gebruik van GR (PIC, MAT, MTA en IRCC).
7. In de routingmatrix die wordt gebruikt bij het opstellen en goedkeuren van contracten voor projectfinanciering is een check ingebouwd voor NP-plichtig materiaal dat door de afdelingsmanager wordt aangeleverd bij de directeur bedrijfsvoering.

4 **CONTROLE OP DE NALEVING VAN DE REGELS DOOR DE OVERHEID**

De overheid controleert op de naleving van de regels m.b.t. de NP waardeketen van GR op 2 verschillende momenten:

1. Bij een subsidieaanvraag (publiek en privaat) door een due diligence verklaring via de DECLARE tool tijdens de aanvraagprocedure. De verklaring dient te worden ingediend nadat de eerste termijn is ontvangen en alle GR en bijbehorende traditionele kennis die worden gebruikt in het gesubsidieerde project zijn ontvangen, maar in elk geval niet later dan het moment waarop de eindrapportage (final report) is ingediend. De NVWA ziet toe op naleving van de regels (zie 2.1). **NB:** Onderzoek dat wordt gefinancierd uit interne gelden wordt niet op deze wijze gecontroleerd, maar dient wel aan de ABS wet- en regelgeving te voldoen en wordt door de NVWA¹⁵ gecontroleerd.
2. Tijdens de laatste ontwikkelingsstap als een product wordt gecommercialiseerd.

5 **LITERATUUR EN WEBSITES**

- Convention on Biological Diversity. <https://www.cbd.int/convention/text/>
- 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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0511>.
- Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 van de Commissie van 13 oktober 2015 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1866&from=EN>
- 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). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2016:313:FULL&from=ES>
- Wet implementatie Nagoya Protocol. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0037150/2019-01-01>.
- “National focal point for Access and Benefit-Sharing” of ABS-loket. <https://www.absfocalpoint.nl>.
- Access and Benefit-Sharing Clearing-House website. <https://absch.cbd.int/>.
- Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/nagoya-protocol>.
- International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA). <http://www.fao.org/plant-treaty/overview/texts-treaty/en/>
- WHO Pandemic Flu Preparedness Programme (PIP). <https://www.who.int/influenza/preparedness/en/>.
- Handleiding DECLARE tool. <https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/-international/abs/materialen.htm>.

¹⁵Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/nagoya-protocol>.

6 LIJST MET AFKORTINGEN

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.
BVF	Biologische VeiligheidsFunctionaris
CBD	Convention on Biological Diversity Biodiversiteitsverdrag
CNA	Competent National Authority De nationale autoriteit verantwoordelijk voor het verlenen van toegang tot GR.
EU	Europese Unie
GR	Genetic Resource Genetische Rijkdom
IRCC	Internationally Recognized Certificate of Compliance Het IRCC wordt op basis van PIC en MAT verleend en gepubliceerd op de ABSCH website.
ITPGRFA	International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture.
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 hier uit 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 regels voor GR inzake het Nagoya Protocol in dat land. In Nederland valt onder het Centre for Genetic Resources (CGN)
NP	Nagoya Protocol.
NVWA	Nederlandse Voedsel en WarenAutoriteit.
PI	Principal Investigator
PIC	Prior Informed Consent. Voorafgaande goedkeuring van de bevoegde autoriteiten voor toegang en gebruik GR. PIC wordt verleend door de CNA.
PIP	Pandemic Flu Preparedness Programme (PIP).

BIJLAGE 1: STAPPENPLAN ZORGVULDIGHEIDSVERPLICHTING

Het stappenplan is nog in ontwikkeling en wordt een bijlage bij dit procedure document. In het stappenplan wordt beschreven welke stappen doorlopen moeten worden tijdens het proces van “due diligence” voor het verkrijgen van een genetische rijkdom en is een aanvulling op paragraaf 2.6 en 3.2.

Andere tools die in ontwikkeling zijn: templates voor de juridische contracten (PIC, MAT, MTA) en voorbeeldmails voor National Focal Points en Competent National Authority.