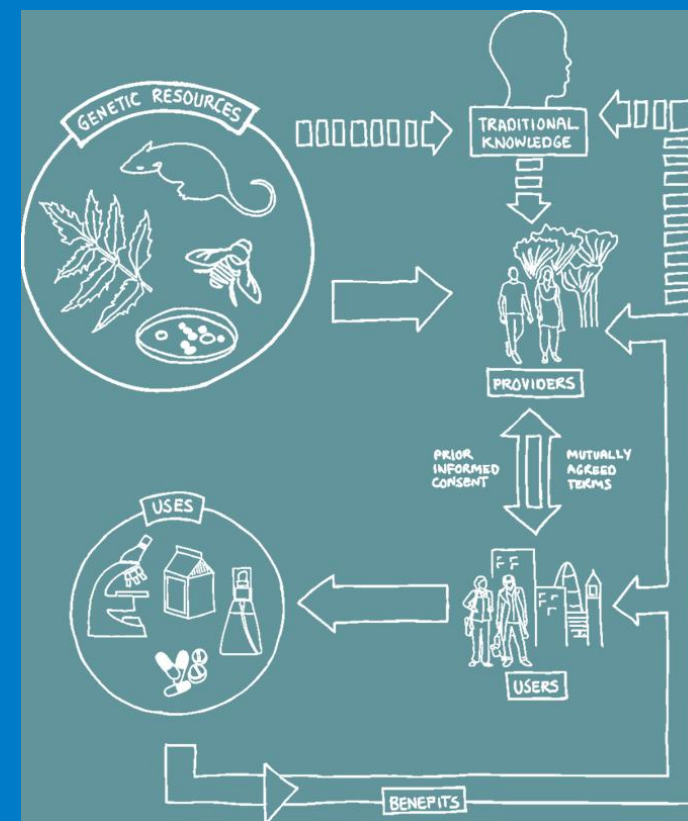




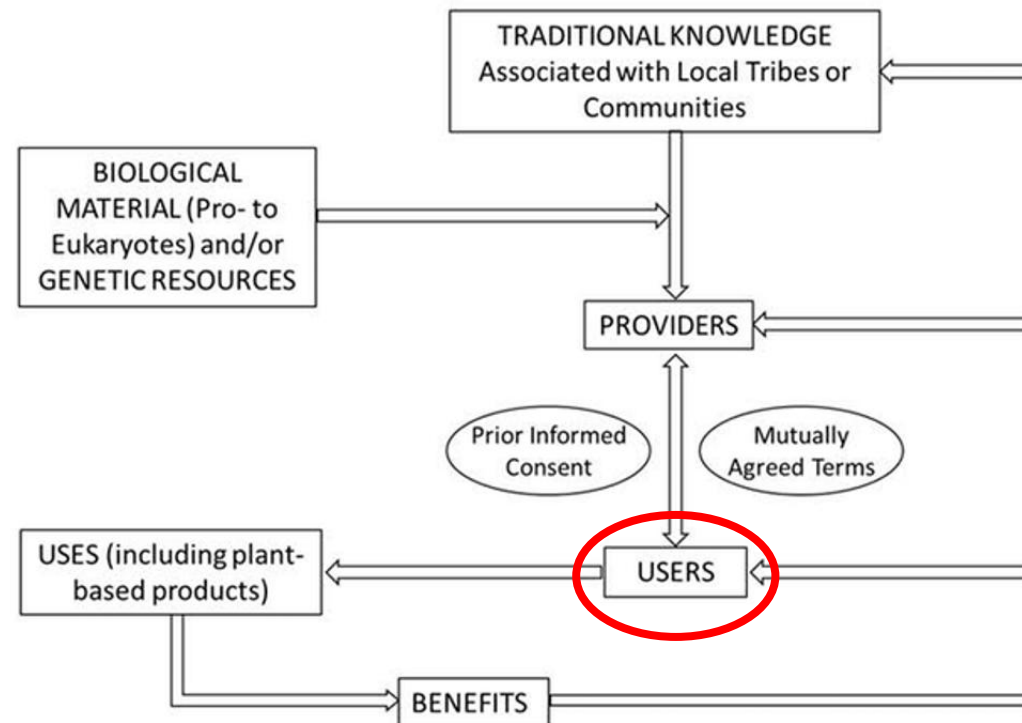
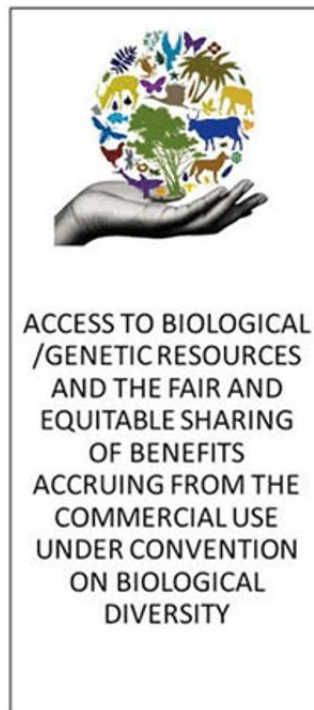
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw, Visserij,
Voedselzekerheid en Natuur

Toezicht op het Nagoya-Protocol / Verordening 511/2014

Inge Dedding – Expertise Natuur
08-10-2026



Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing





Onderwerpen

1. Wetgeving
2. Interventiebeleid
3. Digitale inspecties
4. Voorbereiding

1. Wetgeving - Handhaving

Verordening 511/2014 artikel 9: checks on user compliance

Lid 1: Bevoegde instanties voeren controles uit om na te gaan of gebruikers hun verplichtingen uit hoofde van de artikelen 4 en 7 nakomen



Lid 4: De in lid 1 van dit artikel bedoelde controles kunnen onder meer betrekking hebben op een onderzoek van:

de maatregelen die een gebruiker heeft genomen met het oog op de inachtneming van de passende zorgvuldigheid, overeenkomstig artikel 4

de documentatie waaruit blijkt dat bij bepaalde gebruiksactiviteiten passende zorgvuldigheid overeenkomstig artikel 4 in acht is genomen;

de gevallen waarin een gebruiker krachtens artikel 7 verplicht was een verklaring af te leggen

Artikel 4

Verplichtingen van gebruikers

1. Gebruikers nemen de **passende zorgvuldigheid** in acht om zich ervan te vergewissen dat de toegang tot genetische rijkdommen en de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen waarvan zij gebruikmaken, is verkregen overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang en verdeling van voordelen en dat de voordelen **eerlijk en billijk worden verdeeld conform onderlinge overeengekomen voorwaarden**, overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen.

- i) de datum en plaats van de toegang tot de genetische rijkdommen of tot traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen;
- ii) de beschrijving van de genetische rijkdommen of van de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die gebruikt wordt;
- iii) de bron waaruit de genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen direct zijn verworven, alsmede informatie over latere gebruikers van de genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen;
- iv) het al dan niet bestaan van rechten en plichten inzake toegang en verdeling van voordelen, met inbegrip van rechten en plichten betreffende latere toepassingen en commercialisering;
- v) toegangsvergunningen, indien van toepassing;
- vi) onderling overeengekomen voorwaarden, met inbegrip van eventuele regelingen inzake verdeling van de voordelen, indien van toepassing.

Wet implementatie Nagoya-protocol

Artikel 5

Onze Minister is bevoegd tot het opleggen van een last onder bestuursdwang ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens deze wet.

- ❖ Last onder dwangsom is ook mogelijk
- ❖ *Handhaving is gericht op het herstel van de legale situatie*



Artikel 6

1. Minister kan onmiddellijk tijdelijke maatregelen opleggen

2. Kosten komen ten laste van overtreder

Deze maatregelen kunnen inhouden

❖ het in bewaring nemen van genetische rijkdommen of daaruit ontwikkelde producten,

of een besluit houdende oplegging van:

- a. een verbod tot het vervoeren, be- of verwerken of in het verkeer brengen van genetische rijkdommen of daaruit ontwikkelde producten;
- b. een verbod op het verdere gebruik van genetische rijkdommen of daaruit ontwikkelde producten;
- c. de verplichting tot tijdelijke opslag van genetische rijkdommen of daaruit ontwikkelde producten;
- d. de verplichting om houders, dan wel vermoedelijke houders van de genetische rijkdommen of daaruit ontwikkelde producten onverwijld en op doeltreffende wijze op de hoogte te stellen van het feit dat de rijkdommen niet in overeenstemming met het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn verworven;
- e. de verplichting tot terugzending naar het land dat de genetische rijkdommen heeft geleverd;
- f. de verplichting om de genetische rijkdommen of de daaruit ontwikkelde producten die in het verkeer zijn gebracht terug te halen of centraal op te slaan;
- g. de verplichting tot het identificeren en registreren van de genetische rijkdommen.

2. Interventiebeleid

Interventiebeleid

ALGEMEEN INTERVENTIEBELEID

Het Algemeen Interventiebeleid is gebaseerd op de wet- en regelgeving waarop de NVWA toezicht houdt. Het Algemeen Interventiebeleid bevat een algemene klasseindeling en beschrijft de mogelijke interventies per klasse.

SPECIFIEK INTERVENTIEBELEID

Omdat het AIB op alle domeinen waar door de NVWA toezicht op houdt wordt toegepast, is het Algemeen Interventiebeleid per domein verder uitgewerkt in het Specifiek Interventiebeleid.

Algemeen interventiebeleid

Overtredingsklasse	Kenmerken	Mogelijke interventies
Zwaar	Overtreding met (mogelijke) ernstige gevolgen voor voedselveiligheid, diergezondheid, dierenwelzijn, natuur & milieu, plantgezondheid, productveiligheid of tabaksontmoediging	Bestraffende sancties Corrigerende interventies
Middelzwaar	Overtreding met (mogelijke) gevolgen “”	Overige interventies (SW) Bestraffende sancties Corrigerende interventies
Licht	Overtreding met (mogelijke) geringe gevolgen “”	Overige interventies Bestraffende sancties Corrigerende interventies

Specifiek interventiebeleid: Nagoya Protocol

Overtredingsklasse	Overtreding	Interventie
Zwaar	➤ Niet gepast zorgvuldig omgaan met genetische bronnen die onder de ABS-verordening vallen ➤ Niet 20 jaar bewaren informatie ➤ Geen zorgvuldigheidsverklaring ingediend.	➤ Corrigerende interventie en/of ➤ Proces-verbaal (PV) ➤ (Het niet verlenen van medewerking bij een controle ➤ -> PV
Middelzwaar	➤ Niet tijdig doorgeven verandering in erkende beste praktijk aan bevoegde instantie ➤ Niet tijdig doorgeven verandering geregistreerde collectie	➤ Schriftelijke waarschuwing ➤ Herinspectie binnen 3 maanden

Interventies in bijzondere situaties

- “We spreken van een ‘bijzondere situatie’ als een situatie afwijkt van de standaard situatie waar het interventiebeleid van uitgaat. In een bijzondere situatie kan toepassing van het interventiebeleid, na afweging van alle relevante belangen, leiden tot onredelijke gevolgen.”
- In deze gevallen kan er afgeweken worden van het interventiebeleid

3. Digitale inspecties

Inhoud inspectie

Brief → weblink vragenlijst

Vragen gaan o.a. over:

- ❖ Is er sprake van *gebruik* van genetische bronnen?
- ❖ Soort genetische bronnen en land van herkomst
- ❖ Welke maatregelen zijn getroffen voor het Nagoya Protocol?
- ❖ Hoe wordt de stroom van de genetische bronnen gemonitord?
- ❖ Is een zorgvuldigheidsverklaring afgegeven indien nodig?

Extra vragen over de ervaringen met het Nagoya Protocol en ruimte voor voorbeelden van problemen en beste praktijken (best practices).

(Ook fysieke controles zijn mogelijk)

Digitale Vragenlijst

Nagoya Protocol digitale inspectie

Velden met een * zijn verplicht

1. Inleiding

2. Bedrijfsgegevens

3. Nagoya Protocol digitale inspectie

Gebruikt u genetische rijkdommen en/of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen voor onderzoek of ontwikkeling? (Deze vraag gaat over alle genetische rijkdommen, ook die niet onder de werking van Verordening EU Nr. 511/2014 vallen) *

- ☐ Ja, alleen voor onderzoek (fundamenteel en/of toegepast)
- ☐ Ja, alleen voor ontwikkeling
- ☐ Ja, voor onderzoek en ontwikkeling
- ☐ Alleen gebruik van menselijk genetisch materiaal
- ☐ Alleen taxonomisch/fylogenetisch onderzoek
- ☐ Nee, want
- ☐ Onduidelijk, want

?

< Vorige stap

Volgende >

Geef een korte omschrijving van het gebruik *

Welke genetische rijkdommen en/of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen worden door u gebruikt in onderzoek en/of ontwikkeling? (Deze vraag gaat over alle genetische rijkdommen, ook die niet onder de werking van Verordening EU Nr. 511/2014 vallen)

*

- ☐ Plantaardig materiaal, niet verkregen onder de voorwaarden van de SMTA van het ITPGRFA
- ☐ Plantaardig materiaal, wel verkregen onder de voorwaarden van SMTA van het ITPGRFA
- ☐ Dierlijk materiaal
- ☐ Schimmels
- ☐ Bacteriën
- ☐ Virussen
- ☐ Traditionele kennis
- ☐ Derivaten van genetische rijkdommen
- ☐ Andere (micro-)organismen



Plantaardig materiaal, niet verkregen onder de voorwaarden van de SMTA van het ITPGRFA en Plantaardig materiaal, wel verkregen onder de voorwaarden van SMTA van het ITPGRFA

De Standard Material Transfer Agreement (SMTA) behorende bij genetische rijkdommen die verkregen zijn onder de voorwaarden van de International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture ([ITPGRFA](#)) is alleen bedoeld voor onderzoek, veredeling en onderwijs op het gebied van voedsel en landbouw. Als u het materiaal voor andere doelen dan voor voedsel en landbouw gebruikt, kunt u wel onder het Nagoya Protocol vallen. Wanneer u genetische rijkdommen gebruikt die niet op de [Bijlage I](#) (lijst met gewassen die onder het verdrag vallen) van het ITPGRFA staan, maar die wel verkregen zijn onder de voorwaarden van de SMTA, wordt u geacht aan de verplichtingen van de EU Verordening te hebben voldaan. Voor meer informatie, zie www.absfocalpoint.nl.

Derivaten van genetische rijkdommen

Onder ‘derivaat’ wordt verstaan: “een in de natuur voorkomende biochemische verbinding die voortkomt uit de genetische expressie of het metabolisme van biologische of genetische rijkdommen, ook wanneer deze geen functionele eenheden van erfelijkheid bevat.”

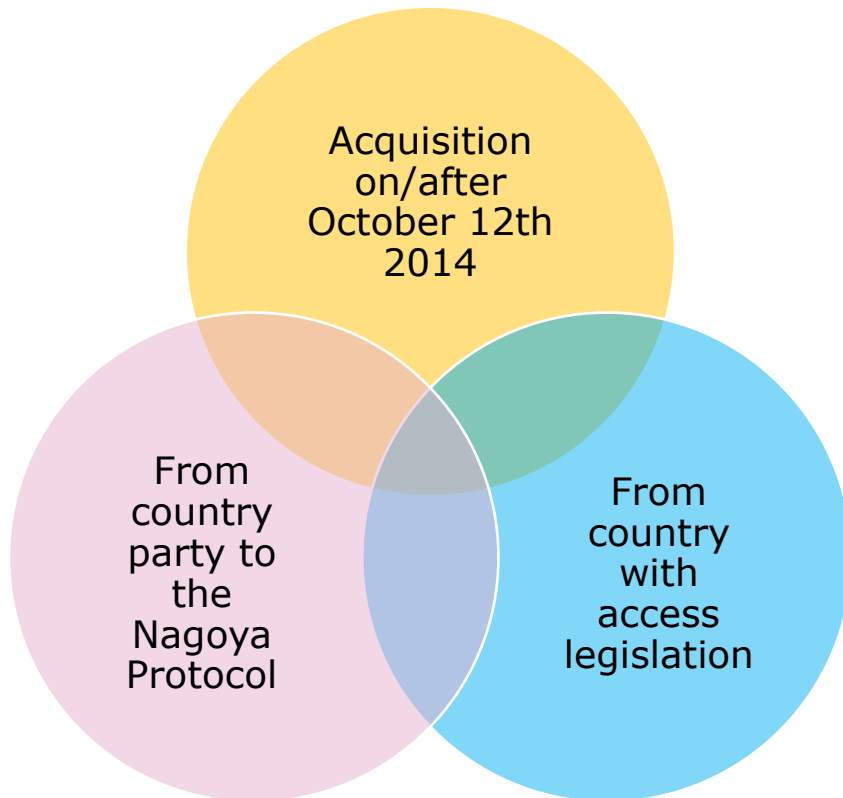
Vervolgens

- Inge vulde vragenlijsten wordt beoordeeld door inspecteurs
- Vervolg vragen en fysieke inspectie mogelijk



4. Voorbereiding

Tips



- Onderzoek (potentiële) toepasselijkheid
 - Waar komen de genetische bronnen vandaan?
- Benoem verantwoordelijke persoon
- Ontwikkel (intern) beleid
- Train betrokken personen
- Onderzoek of de juiste informatie overzichtelijk wordt geregistreerd (voor 20 jaar!)
- Onderzoek de genetische bronnen die gebruikt worden op verplichtingen
- Benader het ABS-loket bij vragen of onduidelijkheden



Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw, Visserij,
Voedselzekerheid en Natuur

Vragen?

Inge Dedding
i.m.dedding@nvwa.nl

