Het Nagoya Protocol: achtergrond, principes en implementatie

8 oktober 2026

Martin Brink

ABS-loket

Centrum voor Genetische Bronnen, Nederland (CGN)

WAGENINGEN
UNIVERSITY & RESEARCH

Het Nagoya Protocol: achtergrond, principes en implementatie

1. Achtergrond
2. Het Nagoya Protocol
3. Implementatie
4. Belangrijkste punten

Het Nagoya Protocol: achtergrond, principes en implementatie

1. Achtergrond
2. Het Nagoya Protocol
3. Implementatie
4. Belangrijkste punten

Toegang en verdeling van voordelen (*Access and Benefit-Sharing*, ABS)

- Wat is Access and Benefit Sharing?
  - gaat over de toegang tot genetische bronnen (planten, dieren, micro-organismen, virussen, of delen ervan) en de verdeling van de voordelen die (kunnen) voortvloeien uit het gebruik van dit materiaal
- Wat houdt dit in?
  - het is niet (meer) mogelijk om zomaar genetische bronnen uit een land mee te nemen en/of deze genetische bronnen te gebruiken
- Welke vormen van verdeling van voordelen bestaan er?
  - monetair (bijv. royalty's, vooruitbetalingen)
  - niet-monetair (bijv. wetenschappelijke samenwerking, technologieoverdracht)

ABS is relatief nieuw

- Genetische bronnen (bijv. zaden) werden duizenden jaren lang vrij meegenomen en uitgewisseld
  - *genetische bronnen werden beschouwd als 'gemeenschappelijk erfgoed van de mensheid'*
- Tweede helft 20e eeuw: toenemende rol Intellectuele Eigendomsrechten voor producten gebaseerd op genetische bronnen
  - *waarbij producten op basis van genetische bronnen niet werden beschouwd als 'gemeenschappelijk erfgoed van de mensheid'*
- Er ontstond het besef dat veel vrij beschikbare genetische bronnen uit ontwikkelingslanden in geïndustrialiseerde landen werden omgezet in niet-vrij beschikbare marktproducten
  - *het concept van 'toegang en verdeling van voordelen' (ABS) werd ontwikkeld*

ABS-voorbeeld Zuid-Afrika

- Product
  - extract van ‘kanna’ (*Sceletium tortosium*) dat als basis dient voor een antidepressivum (Zembrin)
- Partners
  - HGH Pharmaceuticals
  - South African San Council (SASC)
  - lokale gemeenschappen
- Toegang
  - HGH kreeg vergunning om kanna te verzamelen en te exporteren voor onderzoek en commercialisatie
- Verdeling van voordelen
  - vooruitbetalingen en royalty's voor de SASC en lokale gemeenschappen
  - werkgelegenheid voor lokale gemeenschappen door de plant te gaan telen

Verdrag inzake biologische diversiteit (*Convention on Biological Diversity*, CBD)

- Onderhandeld in het kader van het UNEP (Milieuprogramma van de Verenigde Naties)
- Van kracht sinds 29 december 1993
- 196 partijen
- Doelstellingen
  1. behoud van de biologische diversiteit
  2. duurzaam gebruik van de componenten daarvan
  3. eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische bronnen

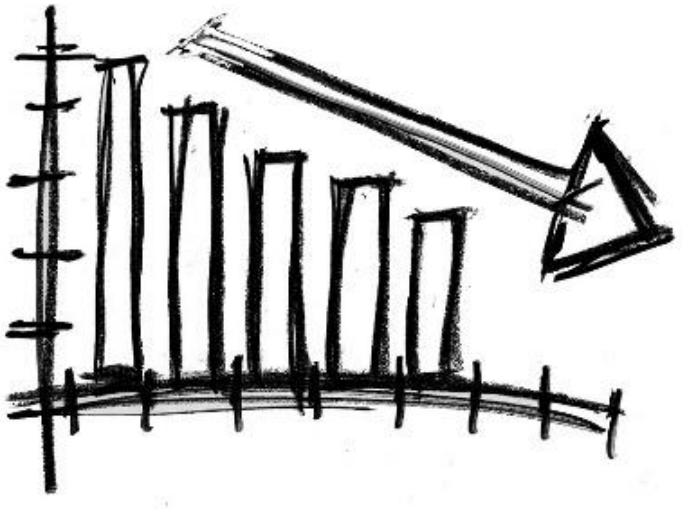
Convention on Biological Diversity

Verdrag inzake biologische diversiteit (CBD)

- Belangrijke elementen
  1. heeft betrekking op alle genetische bronnen (met uitzondering van menselijk materiaal)
  2. bevestigt dat staten soevereine rechten hebben over hun genetische bronnen
  3. toegang op basis van bilaterale onderhandelingen tussen het land van levering en de gebruiker
  4. principe van ‘Toegang en verdeling van voordelen’ stevig verankerd in CBD

Van de CBD naar het Nagoya Protocol

- Verdrag inzake biologische diversiteit (CBD, 1993)
  - genetische bronnen worden niet langer beschouwd als ‘gemeenschappelijk erfgoed van de mensheid’
  - in plaats daarvan hebben alle staten nationale soevereine rechten over hun genetische bronnen
- Nationale ABS-wetgeving vastgesteld, bijv. de Filippijnen (1995), Costa Rica (1998), Brazilië (2001)
  - regels zijn vaak onduidelijk en complex
  - handhaving is moeilijk
- Gevolgen
  - beperkte toegang tot genetische bronnen
  - weinig verdeling van voordelen
- Nagoya Protocol (2014)



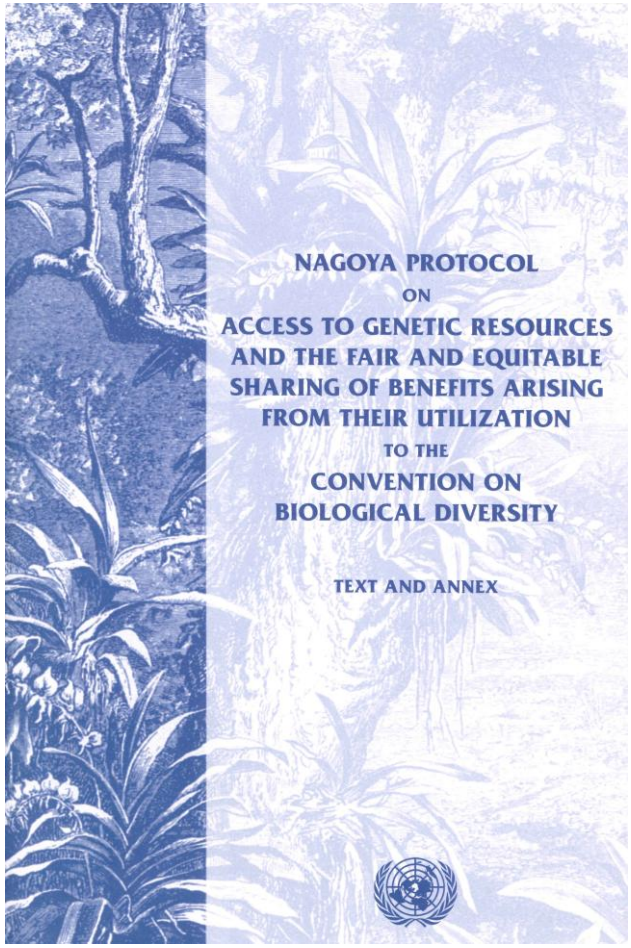
Het Nagoya Protocol: achtergrond, principes en implementatie

1. Achtergrond
2. Het Nagoya Protocol
3. Implementatie
4. Belangrijkste punten

Nagoya Protocol

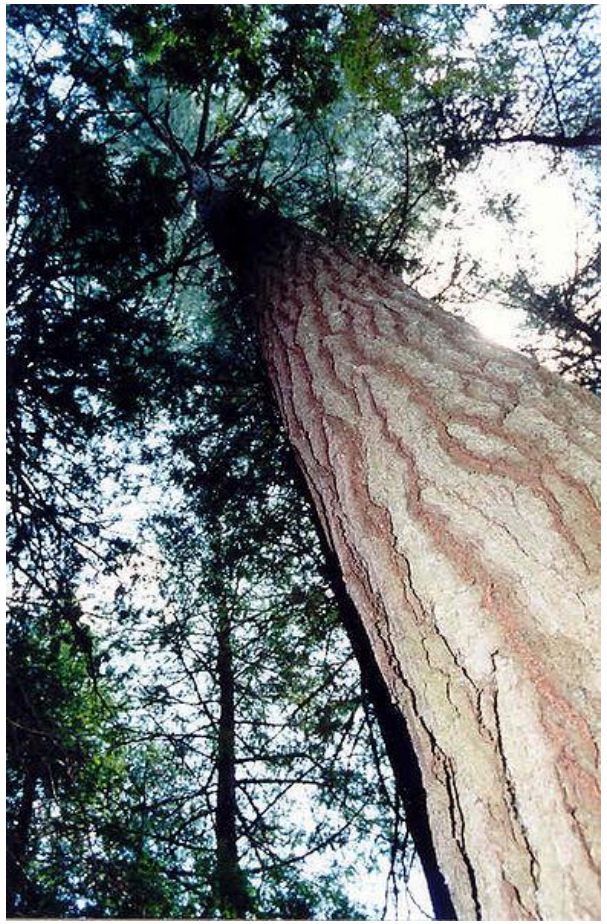
- Onderdeel van het Verdrag inzake biologische diversiteit (CBD, 1993)
- Van kracht sinds 12 oktober 2014
- 143 Partijen (per 1 oktober 2026)
- Doel

  de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische bronnen (...), waarmee wordt bijgedragen aan het behoud van de biologische diversiteit en het duurzame gebruik van de componenten daarvan (...)



Nagoya Protocol

- Belangrijke elementen
  1. heeft betrekking op alle genetische bronnen (met uitzondering van menselijk materiaal)
  2. toegang en verdeling van voordelen op basis van bilaterale onderhandelingen tussen het leverende land en de gebruiker
  3. leverancierslanden moeten zorgen voor duidelijke en transparante procedures
  4. de naleving van de ABS-regels van de leverende landen moet worden gecontroleerd door de landen waar de genetische bronnen worden gebruikt



Nagoya Protocol

- Het Nagoya Protocol gaat over toegang tot genetische bronnen en het delen van voordelen die voortvloeien uit het gebruik ervan
  - Wat is toegang?
    - de term ‘toegang’ is niet gedefinieerd
  - 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
  - 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

Nagoya Protocol

- Toegang tot genetische bronnen op basis van
  1. voorafgaande geïnformeerde toestemming (*Prior Informed Consent*, PIC): toestemming van de autoriteiten van het land dat de genetische bronnen levert
     - *tenzij door dat land anders bepaald*
  2. onderling overeengekomen voorwaarden (*Mutually Agreed Terms*, MAT): contract met leverancier
     - met afspraken over o.a. gebruik, benefit-sharing, transfer naar derden

- Geldt ook voor traditionele kennis die verband houdt met genetische bronnen

Het Nagoya Protocol: achtergrond, principes en implementatie

1. Achtergrond
2. Het Nagoya Protocol
3. Implementatie
4. Belangrijkste punten

Implementatie van het Nagoya Protocol in Nederland

- Op het niveau van de Europese Unie
  - EU ABS Verordening (Verordening 511/2014)
    - gepubliceerd in 2014; wettelijk bindend
    - implementeert de nalevingsaspecten van het Nagoya Protocol in de EU
  - Uitvoeringsverordening 2015/1866
    - gepubliceerd in 2015; wettelijk bindend
    - geeft meer details over sommige bepalingen van de EU ABS Verordening, inclusief templates
  - EU Leidraad
    - gepubliceerd in 2016; herzien in 2021; niet wettelijk bindend
    - geeft toelichting

- Nationaal niveau Nederland
  - Wet implementatie Nagoya Protocol
    - gepubliceerd in 2015; wettelijk bindend
    - nationale uitvoering van het Nagoya Protocol in NL
    - naleving van de EU-ABS-verordening wordt gecontroleerd door de NVWA; informatieverstrekking door het ABS-loket bij CGN

EU ABS Verordening (Verordening (EU) nr. 511/2014)

- Implementeert de nalevingsaspecten van het Nagoya Protocol in de EU
  - gaat alleen over naleving, niet over toegang (toegangsregels worden door individuele landen vastgesteld)
- Inwerkingtreding: 12 oktober 2014
- Wettelijk bindend voor alle bedrijven, instellingen en personen in de EU
- Geldt voor genetische bronnen en de daarmee samenhangende traditionele kennis
  - verkregen vanaf 12 oktober 2014
  - verkregen vanuit een land dat partij is bij het Nagoya Protocol en toegangsmaatregelen heeft vastgesteld
  - gebruikt in R&D binnen de EU (commercieel en niet-commercieel)

- Is niet van toepassing op 'digitale sequentie-informatie'
- *Nationale wetgeving in leverende landen kan verder gaan dan de EU ABS Verordening (maar de NVWA controleert alleen op de EU ABS Verordening)*

EU ABS Verordening: Verplichtingen van gebruikers (Art. 4)

- Passende zorgvuldigheid (*due diligence*) in acht nemen om zich ervan te vergewissen dat gebruikte genetische bronnen (en daarmee verbonden traditionele kennis) op legale wijze verkregen zijn en dat voordelen worden gedeeld

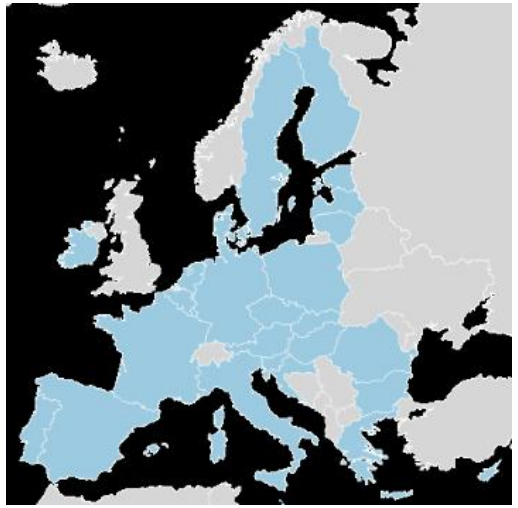
- genetische bronnen alleen gebruiken en overdragen zoals overeengekomen in de 'onderling overeengekomen voorwaarden'(MAT)

- Daarom:
  - relevante ABS-informatie verzamelen
  - benodigde vergunningen en contracten verkrijgen
  - ABS-informatie bewaren tot 20 jaar na einde gebruik
  - relevante informatie doorgeven aan eventuele volgende gebruikers

- Gebruikers van materiaal uit collectie die is opgenomen in het Register van collecties in de EU, worden verondersteld passende zorgvuldigheid in acht te hebben genomen bij het verzamelen van informatie

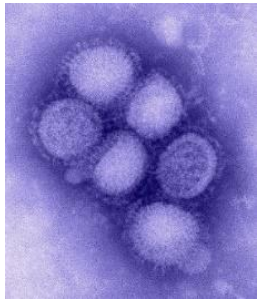
EU ABS Verordening: Verplichtingen van overheden (Art. 7, 9, 11)

- Vaststellen van regels m.b.t. sancties als gebruikersverplichtingen niet nagekomen worden
  - ‘doeltreffend, evenredig en afschrikkend’
- Uitvoeren van controles om te kijken of gebruikers hun verplichtingen nakomen
- Laten indienen van zorgvuldigheidsverklaringen (‘*due diligence declarations*’) door gebruikers in specifieke situaties
  - wanneer externe financiering wordt ontvangen voor een onderzoeksproject waarbij gebruik wordt gemaakt van genetische bronnen
  - in het eindstadium van de ontwikkeling van een product dat is ontwikkeld door middel van het gebruik van genetische bronnen



EU ABS Verordening: Gespecialiseerde ABS-instrumenten (Art. 2)

- De EU ABS Verordening is niet van toepassing wanneer ABS geregeld is in een 'gespecialiseerd internationaal instrument'
- Door de EU erkende gespecialiseerde internationale instrumenten
  - Internationaal verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw (ITPGRFA, 2004)
    - ➢ *heeft betrekking op plantaardige genetische bronnen voor voedsel en landbouw*
  - Kader betreffende de paraatheid voor influenzapandemieën (PIP-kader, 2011)
    - ➢ *heeft betrekking op potentieel pandemische influenzavirussen*
- In toekomst worden mogelijk meer gespecialiseerde internationale instrumenten erkend



EU Leidraad

- Eerste versie 2016; herziene versie 2021
- Niet wettelijk bindend; geeft uitleg over de EU ABS Verordening
- EU-interpretatie van ‘gebruik’: kan fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en/of productontwikkeling zijn
- Twee hoofdonderdelen
  - hoofdtekst
  - bijlage 2

EU Leidraad: hoofdtekst

1. Inleiding
2. Toepassingsgebied (‘*scope*’) van de EU ABS Verordening
3. Verplichtingen van gebruikers
   - zorgvuldigheidsverplichting
   - specifieke situaties
4. Gebeurtenissen die aanleiding geven tot zorgvuldigheidsverklaring
   - ontvangen externe onderzoeksfinanciering
   - eindstadium ontwikkeling van een product
5. Sectorspecifieke vraagstukken
   - gezondheid
   - voedsel en landbouw

EU Leidraad, hoofdstuk 2:
Toepassingsgebied van de EU ABS Verordening (cumulatief)

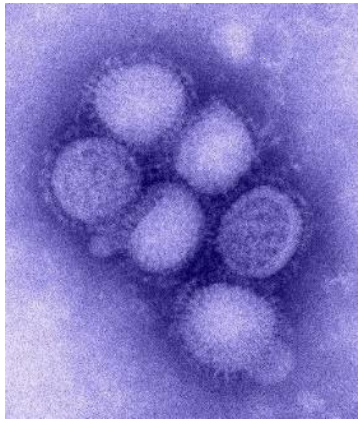
- Geografisch
  - *van toepassing op genetische bronnen uit landen die partij zijn bij het Nagoya Protocol en die toegangsmaatregelen hebben vastgesteld*
  - *van toepassing op gebruik op het grondgebied van de EU*
- Temporeel
  - *van toepassing op genetische bronnen die vanaf 12 oktober 2014 zijn verkregen*
- Materieel
  - *van toepassing op gebruik van genetische bronnen en bijbehorende traditionele kennis*
  - *'gebruik' kan fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en/of productontwikkeling omvatten*
- Persoonlijk
  - *van toepassing op alle gebruikers van genetische bronnen*

EU Leidraad, paragraaf 2.3.2: Wat is gebruik?

- ‘gebruik’ kan zijn: fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en/of productontwikkeling
  - *als een activiteit nieuw inzicht oplevert in de kenmerken van de genetische bron dat van (potentieel) nut is, bijvoorbeeld voor productontwikkeling, valt deze onder de term ‘gebruik’*
- Voorbeelden van ‘gebruik’
  - onderzoek om specifieke genetische en/of biochemische eigenschappen te ontdekken
  - maken of verbeteren van genetische bronnen (bijv. gisten) voor gebruik in productieprocessen
  - genetische modificatie
- Voorbeelden van ‘geen gebruik’
  - identificatie
  - het onderhouden en beheren van een collectie voor natuurbeschermingsdoeleinden (inclusief het uitvoeren van kwaliteits- of fytopathologische controles)
  - genetische bronnen als test- of referentiemiddelen

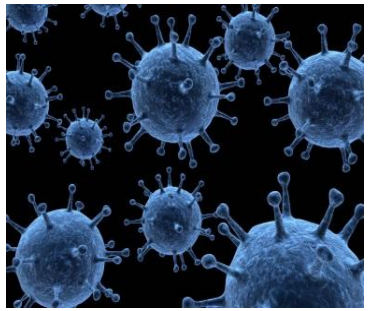
EU Leidraad, paragraaf 5.1: Gezondheid als sectorspecifiek vraagstuk

- pathogene organismen die een bedreiging vormen voor de gezondheid van mens, dier of plant vallen over het algemeen onder het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening
  - *behalve als zij onder erkende gespecialiseerde ABS-instrumenten vallen, zoals het WHO-kader voor paraatheid bij pandemische influenza (PIP-kader)*
- Partijen zijn verplicht om terdege rekening te houden met de kans op actuele of dreigende noodsituaties die een bedreiging vormen voor de gezondheid van mensen, dieren of planten
- er wordt een speciale status toegekend aan pathogene organismen die (mogelijk) een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang of een ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid veroorzaken
  - *verlengde termijn voor het nakomen van de zorgvuldigheidsverplichtingen*



EU Leidraad, paragraaf 2.3.1.5: Onbedoeld geïntroduceerde pathogene genetische bronnen en schadelijke organismen

- De EU ABS verordening is niet van toepassing op pathogene organismen of plagen die aanwezig zijn op mensen, dieren, planten, micro-organismen, levensmiddelen, diervoeders of andere materialen, die als zodanig onbedoeld worden ingevoerd in de EU, hetzij vanuit een derde land, hetzij vanuit een lidstaat die toegangswetgeving heeft vastgesteld, aangezien er geen intentie was/is om de pathogenen als genetische bronnen binnen te brengen
  - *bijvoorbeeld wanneer reizigers die zonder het te weten met een virus zijn besmet, naar een EU-land reizen*



- Maar: als de pathogene organismen of plagen zich na de introductie in situ in een EU-land vestigen, kan het gebruik van deze genetische bronnen onder de ABS-wetgeving van dat land vallen

EU Leidraad: bijlage 2

1. Biedt specifieke richtlijnen over wanneer genetische bronnen worden beschouwd als ‘gebruikt’ in de zin van de EU ABS Verordening

2. Volgt de logica van de waardeketen, beginnend bij de verwerving tot en met het in de handel brengen van een product

3. Bevat veel voorbeelden (‘cases’) uit verschillende sectoren, vaak gebaseerd op feedback van stakeholders uit die sectoren

EU Leidraad: bijlage 2

1. Inleiding
2. Verwerving
3. Opslag en collectiebeheer
4. Kweken en vermeerdering
5. Uitwisseling en overdracht
6. Identificatie en karakterisering van organismen en andere activiteiten aan het begin van de waardeketen
7. Genetische bronnen als hulpmiddelen
8. Veredeling en fokkerij
9. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product
10. Producttests
11. In de handel brengen en toepassing

EU Leidraad: Bijlage II, paragraaf 7.1: genetische bronnen als test- of referentiemiddelen

- Richtlijnen
  - Het gebruik van genetische bronnen als test- of referentiemiddel wordt niet beschouwd als ‘gebruik’ in de zin van de EU ABS Verordening.
  - Dit komt omdat in dat stadium het materiaal op zich geen voorwerp van het onderzoek is maar enkel dient ter bevestiging of vaststelling van de gewenste kenmerken van andere producten die zijn of worden ontwikkeld.

EU Leidraad: Bijlage II, paragraaf 7.1: genetische bronnen als test- of referentiemiddelen

- Voorbeeld

Gebruik van dieren in dierproefmodellen

De werkzaamheid van een chemisch gesynthetiseerde verbinding wordt getest in een dierproefmodel in een EU-land. Bij het dierproefmodel zijn ratten met een bepaald type kanker betrokken.

De ratten worden gebruikt als hulpmiddel voor onderzoek en ontwikkeling. Er wordt geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de ratten uitgevoerd.

Het gebruik van de ratten voor het testen van de verbinding is dan ook geen gebruik van genetische rijkdommen in de zin van de EU ABS Verordening.

Het Nagoya Protocol: achtergrond, principes en implementatie

1. Achtergrond
2. Het Nagoya Protocol
3. Implementatie
4. Belangrijkste punten

Belangrijkste punten

1. Het principe van ‘Toegang en verdeling van voordelen’ (*Access and Benefit Sharing,* ABS) werd al in 1993 stevig verankerd in het Verdrag inzake biologische diversiteit (*Convention on Biological Diversity*, CBD).

2. Het belangrijkste ABS-instrument voor genetische bronnen is het Nagoya Protocol, dat sinds 2014 van kracht is; het verplicht landen waar genetische bronnen worden gebruikt om toe te zien op de naleving van de ABS-regels.

3. De EU ABS Verordening, die sinds 2014 van kracht is, is een Europese wet die de nalevingsaspecten van het Nagoya Protocol in de EU implementeert.

4. De EU ABS Verordening bevat verplichtingen voor alle gebruikers in de EU en de overheden van de EU-lidstaten. Zij is niet van toepassing op de toegangsregels van de EU-lidstaten.

Belangrijkste punten

5. Volgens de interpretatie van de EU ABS Verordening kan ‘gebruik’ basisonderzoek, toegepast onderzoek en/of productontwikkeling omvatten.

6. Sommige activiteiten, zoals het opslaan van genetische bronnen in een collectie, het vaststellen van de identiteit van genetische bronnen en het gebruik van genetische bronnen als test- en referentiemiddelen, vallen niet onder het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening.

7. De EU Leidraad biedt veel informatie over wat wel en wat niet beschouwd kan worden als ‘gebruik’.

8. De nationale wetgeving in leverende landen kan verder gaan dan de EU ABS Verordening (maar de NVWA controleert alleen op naleving van de EU ABS Verordening).

Hartelijk dank voor uw aandacht!

Martin Brink

www.absfocalpoint.nl

NagoyaNL@wur.nl

Het Nagoya Protocol: achtergrond, principes en implementatie

Annex: Voorbij het Nagoya Protocol

- Andere internationale ABS-instrumenten
- Multilateraal mechanisme voor digitale sequentie-informatie (MLM)
- Implementatie van ABS in Nederland

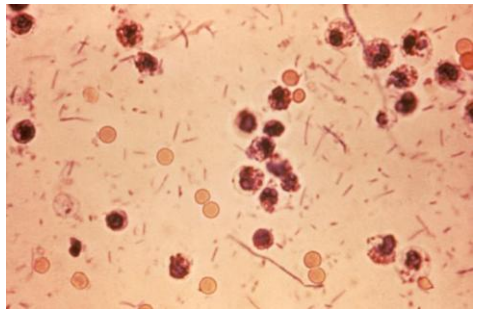
Andere internationale ABS-instrumenten

1. Internationaal verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw (ITPGRFA, 2004)
   - heeft betrekking op plantaardige genetische bronnen voor voedsel en landbouw
2. Kader betreffende de paraatheid voor influenzapandemieën (PIP-kader, 2011)
   - heeft betrekking op potentieel pandemische influenzavirussen
3. Multilateraal mechanisme voor het delen van de voordelen uit het gebruik van Digitale sequentie-informatie (DSI) van genetische bronnen (MLM, 2024)
   - onderdeel van het CBD
   - heeft betrekking op digitale sequentie-informatie (DSI)
   - monetaire benefit-sharing via Cali fonds

Andere internationale ABS-instrumenten

4. Overeenkomst in het kader van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de zee, inzake het behoud en het duurzame gebruik van de mariene biologische diversiteit van gebieden voorbij de grenzen van de nationale rechtsmacht' (BBNJ-overeenkomst, 2026)
   - heeft betrekking op mariene genetische bronnen uit gebieden buiten de nationale jurisdictie en daarmee samenhangende DSI

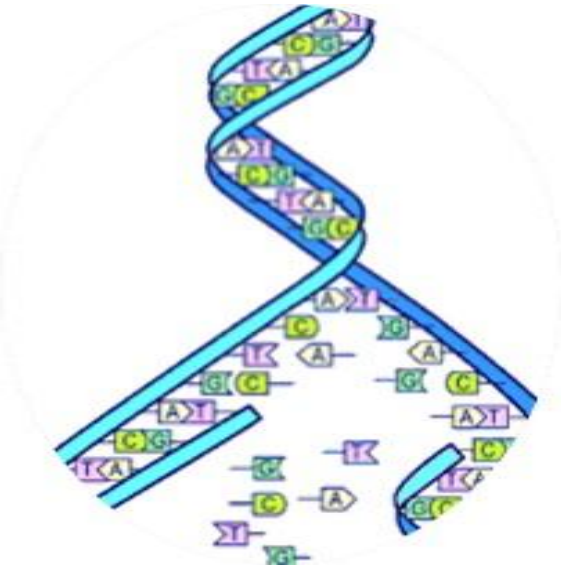
5. Systeem voor toegang tot en verdeling van voordelen van pathogenen (PABS, in onderhandeling)
   - heeft betrekking op pathogenen met pandemisch potentieel en op sequentie-informatie



Multilateraal mechanisme voor het delen van de voordelen uit het gebruik van Digitale sequentie-informatie (DSI) van genetische bronnen (MLM)

- Onderdeel van het Verdrag inzake biologische diversiteit (CBD)
- Operationeel gemaakt in 2024
- Doel

  de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van digitale sequentie-informatie (DSI) van genetische bronnen
- Term ‘Digitale sequentie-informatie’ (DSI) niet gedefinieerd
  - verwijst naar informatie over de genetische samenstelling van organismen (alleen DNA en RNA? metabolieten? eiwitten? andere informatie?)



Multilateraal mechanisme voor het delen van de voordelen uit het gebruik van Digitale sequentie-informatie (DSI) van genetische bronnen (MLM)

- Belangrijke elementen
  - open toegang tot DSI in openbaar beschikbare databases grotendeels gehandhaafd
  - geen case-by-case verdeling van voordelen met individuele landen, maar grotere bedrijven in sectoren die afhankelijk zijn van DSI zouden moeten bijdragen aan een multilateraal fonds voor het delen van voordelen (het 'Cali-fonds')
  - indicatieve percentages: 0,1% van de omzet of 1% van de winst
  - het fonds moet worden gebruikt voor het behoud en het duurzaam gebruik van biodiversiteit
  - 50% van de middelen gaat naar inheemse volkeren en lokale gemeenschappen in ontwikkelings- en ontwikkelde landen
  - *van alle gebruikers van DSI wordt verwacht dat ze niet-monetaire benefits delen*
  - het is (nog) geen verplicht systeem
- Andere ABS-instrumenten kunnen gebruik maken van het MLM, maar kunnen ook hun eigen ABS-systeem voor DSI opzetten

Implementatie van ABS in Nederland

- Toegang tot genetische bronnen uit Nederland is niet gereguleerd
- Nalevingsaspecten van het **Nagoya Protocol** worden geïmplementeerd via de EU ABS Verordening, een Europese wet, met verplichtingen voor gebruikers van genetische bronnen en overheden van EU-lidstaten
  - *Sinds 2016 worden er inspecties bij gebruikers uitgevoerd*
- Er wordt geen wetgeving nodig geacht voor de uitvoering van het **ITPGRFA** en het **PIP-kader**
- Er is (nog) geen wetgeving voor de uitvoering van het **Multilateraal mechanisme voor digitale sequentie-informatie**
- Wet ter uitvoering **BBNJ-overeenkomst is** in voorbereiding