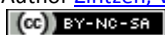


Regeling inzake toegang tot de mariene genetische rijkdommen uit het Belgische deel van de Noordzee in uitvoering van het Nagoya Protocol



Tubularia indivisa Linnaeus, 1758

Author [Zintzen, Vincent](#) WoRMS taxa [Tubularia indivisa Linnaeus, 1758](#)



This work is licensed under a Creative Commons [Attribution-NonCommercial-Share Alike 4.0](#)

Vlaams Instituut voor de Zee VLIZ

Beleidsinformerende Nota

Nota voorop

Het Vlaams Instituut voor de Zee (VLIZ) kan op vraag van haar doelgroepen, alsook op eigen initiatief kostenvrij en gericht beleidsrelevante informatie verschaffen. Deze informatie wordt ter beschikking gesteld onder de vorm van beleidsinformerende nota's (BIN).

De inhoud van de beleidsinformerende nota's is gestoeld op de actuele wetenschappelijke inzichten en objectieve informatie, data en gegevens. Het VLIZ steunt hierbij zoveel als mogelijk op de expertise van kust- en zeewetenschappers in het netwerk van mariene onderzoeksgroepen in Vlaanderen/België, en het internationale netwerk.

De beleidsinformerende nota's zijn een reflectie van het neutrale en ongebonden karakter van het VLIZ, en streven naar een maximale vertaling van de basisprincipes van duurzaamheid en een ecosysteem-gerichte benadering zoals die onderschreven wordt in het Europese geïntegreerd maritiem beleid en kustzonebeheer.

Meer informatie over de kerntaken, uitgangspunten en randvoorwaarden van het VLIZ:

<http://www.vliz.be/nl/missie>

Vlaams Instituut voor de Zee (VLIZ), Wandelaarkaai 7, B-8400 Oostende (www.vliz.be)

INHOUD VAN DE NOTA

Betreft: Stand van zaken inzake regeling van toegang tot mariene genetische rijkdommen in België, in uitvoering van het Nagoya Protocol en de EU verordening inzake Access and Benefit Sharing (EU ABS regulation 511/2014)

Datum: November 2016

Auteurs: Ann-Katrien Lescrauwaet en Tina Mertens (VLIZ)

Lectoren: Hans Pirlet en Jan Mees (VLIZ)

Te citeren als:

VLIZ (2016). Beleidsinformerende Nota: Regeling inzake toegang tot de mariene genetische rijkdommen uit het Belgische deel van de Noordzee in uitvoering van het Nagoya Protocol. *VLIZ Beleidsinformerende nota's BIN 2016_003*. Oostende. 13 pp.

Bron foto cover: www.vliz.be

Auteur: Vincent Zinzen

INHOUDSOPGAVE

SAMENVATTING (p. 3)

1. ALGEMENE CONTEXT (p. 4)
 - 1.1. VERDRAG INZAKE BIOLOGISCHE DIVERSITEIT EN HET NAGOYA PROTOCOL
 - 1.2. STATUS VAN BELGIË INZAKE RATIFICATIE NAGOYA PROTOCOL
 - 1.3. VERDRAG INZAKE BIOLOGISCHE DIVERSITEIT EN HET NAGOYA PROTOCOL
2. STAND VAN ZAKEN: UITVOERING VAN HET NAGOYA PROTOCOL IN BELGIË (p.8)
3. IMPACTSTUDIE: HET NAGOYA PROTOCOL EN DE EU ABS-VERORDENING IN BELGIË (p. 9)
4. VOORBEREIDENDE STANDPUNTEN: KRITISCHE REFLECTIES VANUIT DE VLAAMSE EN INTERNATIONALE MARIENE ONDERZOEKSGEMEENSCHAP (p. 11)
5. REFERENTIES EN GERAADPLEEGDE BRONNEN (p. 13)

VRAAGSTELLING

Ter voorbereiding van de praktische uitvoeringsmodaliteiten van het Nagoya Protocol inzake genetische rijkdommen, richt het departement Economie Wetenschap en Innovatie EWI van de Vlaamse overheid de vraag aan het VLIZ, met betrekking tot de huidige regeling – inclusief juridisch bindende - inzake toegang tot de mariene genetische rijkdommen uit het Belgische deel van de Noordzee (November 2016), en kritische reflecties vanuit het mariene onderzoeksveld.

Acroniemenlijst

ABS	Access to Genetic resources and the Fair and Equitable Sharing of benefits Arising from their Utilization
ABS-verordening	Verordening betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen uit hun gebruik in de Unie, (EU) Verordening nr. 511/2014
ABNJ	Areas Beyond National Jurisdiction
C(N)A	Competent (National) Authority
EEZ	Exclusief Economische Zone
CH	Clearing House
GR	genetische rijkdommen
IRCC	Internationally Recognized Certificate of Compliance (IRCC)
KBIN	Koninklijk Belgisch Instituut voor Natuurwetenschappen
MAT	Mutually Agreed Terms, ook 'Onderling Overeengekomen Voorwaarden'
MRI	Marine Research Infrastructures - mariene onderzoeksinfrastructuur
MSO	Marien Station Oostende - Marine Station Oostende
NP	Nagoya Protocol
NFP	National Focal Point
O&O	Onderzoek en Ontwikkeling
RV	Research Vessel - onderzoeksschip
RRI	Responsible Research and Innovation principles
PIC	Prior Informed Consent, ook 'Voorafgaande Geïnformeerde Toestemming'
TK	Traditionele Kennis
UNCLOS	United Nations Convention on the Law of the Sea
VBD	Verdrag Biologische Diversiteit
VLIZ	Vlaams Instituut voor de Zee

Samenvatting

Stand van zaken (november 2016)

- Het Nagoya Protocol (NP) inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit het gebruik van genetische rijkdommen (GR) voorziet in de uitvoering van het Verdrag inzake Biologische Diversiteit (VBD).
- In 2014 werd een nieuwe EU Verordening (511/2014) van kracht om het Nagoya Protocol in uitvoering te brengen in de EU. Samen met het NP zorgt deze nieuwe verordening voor een significante impact op onderzoek en ontwikkeling waar genetisch materiaal als studieobject gebruikt wordt. De verordening is van toepassing op alle onderzoekers gevestigd in een van de 28 EU-lidstaten en is van kracht sinds 9 november 2015.
- België ratificeerde het NP op 9 augustus 2016, en het NP en het gaat van kracht op 7 november 2016. In België is de implementatie van het NP (en de ABS-verordening), als een dubbel gemengd verdrag, van toepassing op de bevoegdheden van de Gewesten, de Gemeenschappen en de federale overheid.
- De toegang tot GR, zoals die in het NP is vastgelegd, is nog niet geregeld door Belgische publiekrechtelijke maatregelen. Er is in België vooralsnog geen keuze gemaakt met betrekking tot het al dan niet verplicht maken van de voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC) cfr. het NP, om toegang te krijgen tot de GR op Belgisch grondgebied. Voor de Belgische mariene wateren is er vooralsnog geen wettelijke verplichting om iedere toegang tot GR in de zin van het Nagoya Protocol, te melden. Onafhankelijk daarvan, is de 'due diligence' verplichting in de context van de EU-verordening van toepassing.
- Voor wat betreft staalname in de Belgische mariene wateren zijn vooralsnog geen specifieke instructies met betrekking tot de naleving van het NP ter beschikking voor de onderzoekers die toegang verkrijgen tot bestaande GR collecties en/of nieuwe staalname-campagnes organiseren. Voor wat betreft de praktische uitvoering van de EU-verordening zijn richtsnoeren uitgebracht als 'Horizontal guidance document on scope of the Basic Regulation (EU) No511/2014 and the Implementing Regulation (EU) 2015/1866 (27 august 2016).
- Voor toegang tot GR in wateren onmiddellijk buiten de grenzen van de Belgische EEZ (NL, FR, VK) zijn onderzoekers op vandaag reeds verplicht om zich te informeren inzake de daar geldige NP regelgeving, en navolging te geven.

Standpunten en reflecties uit de mariene onderzoeksgemeenschap

- In de mariene onderzoeksgemeenschap bestaat de perceptie dat – hoewel de inwerkingtreding imminent is – er op vandaag nog ruim onvoldoende duidelijkheid bestaat over de gevolgen van de uitvoering van het NP én de Europese ABS-Verordening.
- Het NP heeft als doel de toegang tot de GR te koppelen aan de voorwaarde dat de landen die deze GR leveren ook in de voordelen kunnen delen van de (al dan niet-monetaire) commerciële exploitatie ervan. Het NP en het ABS-regime lijken op dit moment echter het tegenovergestelde effect te veroorzaken.
- Grote mariene onderzoeksinfrastructuren kunnen een belangrijke rol spelen bij de uitvoering van de regelgeving rond de toegang tot GR.
- Het 'due diligence' of 'zorgvuldigheidsprincipe' in de ABS-verordening strookt met de basisprincipes van openheid, toegankelijkheid en traceerbaarheid en biedt als dusdanig bijkomende opportuniteiten voor het promoten van openheid in het onderzoek.
- Voor een coherent beleid inzake uitvoering, handhaving en efficiënte opvolging van naleving en sancties is een juridische en administratieve afstemming voor territorium-gebonden materie zoals natuurbeleid op land en op zee, wenselijk.
- Landen die een striktere ABS-regelgeving wensen toe te passen, of zich in een situatie bevinden van complexe ABS-regelgeving zouden in een nadelige positie kunnen zijn ten opzichte van de nabije buurlanden met gelijkaardige GR waar géén PIC-MAT vereist wordt.
- Een 'gevorkte' of gedifferentieerde benadering in het uitwerken van toegangsmaatregelen is wenselijk om het onderzoek op het behoud en het herstel van de mariene biodiversiteit te faciliteren en te stimuleren, en niet-commercieel onderzoek met genetische rijkdommen in het Belgisch deel van de Noordzee niet te overbelasten.

1. Algemene context

1.1. Verdrag inzake Biologische Diversiteit en het Nagoya Protocol

- Het **Verdrag inzake Biologische Diversiteit (VBD)**¹ heeft drie doelstellingen: het behoud van de biologische diversiteit, het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan, en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit het gebruik van **genetische rijkdommen (GR)** (art. 1 VBD)
- Hoewel de principes met betrekking tot de laatste doelstelling in het VBD door de meeste landen onderschreven werden, omvat het geen handhavingsmechanisme om deze principes toe te passen. Het ontbreken van een rechtsgrond voor de uitvoering gaf aanleiding tot een internationaal verdrag inzake 'Access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization (**ABS**)', dat in 2010 ondertekend werd als het Nagoya Protocol.
- Het **Nagoya Protocol (NP)**² inzake toegang tot GR en de ABS, voorziet in de uitvoering van artikel 15 van het VBD en bevat tevens specifieke bepalingen inzake **Traditionele Kennis (TK)** met betrekking tot GR.
- Het NP definieert GR als 'genetisch materiaal van feitelijke of potentiële waarde,' met betrekking tot al 'het materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele eenheden van de erfelijkheid bevat'. Het *gebruik* van GR omvat 'onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, ook middels de toepassing van biotechnologie (art. 2 VBD). Met 'voordelen' verwijst het NP ook naar de 'daaropvolgende toepassingen en vermarkting'.
- Het VBD (art. 15, lid 1) – hierin bekrachtigd door het NP (art. 6, lid 1) – erkent het soevereine recht van staten over hun GR en de bevoegdheid van staten om de toegang tot deze GR te reguleren.
- Het ABS mechanisme ontwikkeld binnen het NP volgt een bilaterale benadering waarbij gebruikers van GR vooraf de 'Onderling Overeengekomen Voorwaarden' (**Mutually Agreed Terms, MAT**), moeten onderhandelen met het land van levering. De MAT heeft betrekking tot de toegang tot de GR en de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van deze GR en hoe die gedeeld moeten worden met het land van oorsprong. Onderzoekers/gebruikers van GR moeten uitsluitel kunnen geven van een '**voorafgaande geïnformeerde toestemming**' (**Prior Informed Consent**, **PIC**) met het land van oorsprong of land van levering van de GR vooraleer zich toegang te eigenen tot deze GR.
- De term PIC verwijst naar het recht van het **land van levering** om de toegang tot GR binnen de gebieden die onder hun nationale bevoegdheid vallen, toe te staan of te weigeren. Waar **GR** worden **geassocieerd met TK**, is bovendien de PIC vanwege de inheemse lokale gemeenschappen houders van die TK, vereist.
- Onder het NP is de toegang tot GR enkel mogelijk mits een PIC toegekend werd aan de gebruiker vanwege de daartoe erkende autoriteit in het land van levering, tenzij de wetgeving in dit land expliciet vermeldt dat een PIC niet vereist wordt.
- Het **land van levering** is ofwel het **land van oorsprong** (conform het VBD is dit het land dat de GR onder in-situ omstandigheden bezit) ofwel het land (partij bij het NP) dat de GR op rechtmatige wijze en overeenkomstig het VBD heeft verkregen (art. 5 en 6 van het NP, art. 15 van het VBD).
- Alle partijen van het NP worden verplicht om het gebruik van GR binnen de gebieden die onder hun bevoegdheid vallen, te monitoren. Hiertoe moet een 'Compliance checkpoint(s)' aangesteld worden. De '**Compliance Checkpoint(s)**' verzamelen en herverdelen informatie met betrekking tot PIC, MAT, gebruik van GR en TK, op nationaal niveau naar de **CNA en het ABS-CH**, mits bescherming van confidentialiteit.
- **België ratificeerde het NP op 9 augustus 2016**, en wordt vanaf dan ook betrokken bij de besluitvorming rond het NP³. **Het NP gaat in [België van kracht op 7 november 2016](#).**

¹ Convention on Biological Diversity (Rio de Janeiro, Brazil 1992), in werking getreden in 1993.

² Het NP werd aangenomen in Nagoya, Japan, in oktober 2010 tijdens de COP10 van de partijen van het VBD. Het trad in werking op 12 oktober 2014 bij het bereiken van het vereiste aantal ratificaties.

³ De e.k. COP meeting gaat door in Cancun, Mexico van 4 -17 December 2016.

1.2. Status van België inzake ratificatie Nagoya protocol NP

Party Status	Ratified, not yet Party to the Nagoya Protocol
Enters into force on	07 Nov 2016
Ratification on	09 Aug 2016
Signatory	Signed on 20 Sep 2011
ABS National Focal Point	Ms. Salima Kempnaer, General Directorate (DG5) Environment Federal Public Service (FPS) Health, Food Chain Security and Environment DG5 Environment
ABS Clearing House	Not formally appointed as yet, KBIN as 'interim' CH

In 2014 werd een nieuwe EU Verordening (511/2014) van kracht om het Nagoya Protocol in uitvoering te brengen in de Europese Unie. Samen met het NP zorgt deze nieuwe verordening voor een significante impact op onderzoek en ontwikkeling waar genetisch materiaal als studieobject gebruikt wordt.

1.3. Verdrag Inzake Biologische Diversiteit en het Nagoya Protocol

De Europese Verordening 511/2014 (ABS-verordening)

- Op 16 april 2014 gaven het Europees Parlement en de Raad goedkeuring aan de **Verordening (EU) nr. 511/2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen uit hun gebruik in de Unie**, ook gekend als de **'ABS-verordening'**⁴. De ABS-verordening geeft uitvoering aan de internationale regels (zoals neergelegd in het NP) in de Europese Unie, en bepaalt wat gebruikers van GR in de EU lidstaten moeten doen om te voldoen aan de ABS-wetgeving in het land van levering van GR, in navolging van het NP. De ABS-verordening gaf ook aanleiding tot de **'ABS-uitvoeringsverordening' (EU) nr. 2015/1866** betreffende het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en het opvolgen van 'goede praktijken'.
- De verordening is **van toepassing op alle onderzoekers gevestigd in een van de 28 EU-lidstaten**. De uitvoeringsverordening is **van kracht sinds 9 november 2015**.

BASISKENMERKEN VAN DE EUROPESE 'ABS' VERORDENING

- De EU-verordening wordt niet met terugwerkende kracht toegepast en geldt dus enkel voor GR en TK waartoe toegang werd verschaft ná de inwerkingtreding van het NP en enkel wanneer het land van levering een partij is bij het protocol. Echter, zelfs bij GR die gebruikt worden in onderzoek en ontwikkeling (O&O) en buiten het toepassingsgebied vallen (bv. wanneer ze verkregen werden voorafgaand aan oktober 2014 of afkomstig zijn uit een land dat geen partij is bij het NP), zelfs dan is het aan de onderzoekers om dit te bewijzen met ondersteunende documentatie of bij gebrek hieraan het gebruik van deze GR (en daaraan gekoppelde O&O) onmiddellijk te stoppen. Verder kan het land van levering mogelijks vóór 2014 reeds wetgeving ontwikkeld hebben om de toegang tot GR te regelen, óf de wetgeving kan in dat land van levering mogelijks wél met terugwerkende kracht toegepast worden: in dat geval moeten EU onderzoekers verzekeren dat zij de wetgeving naleven.

⁴ Verordening nr 511/2014: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32014R0511>

- De Uitvoeringsverordening bepaalt de vereisten die aan onderzoekers uit de EU lidstaten worden opgelegd. Meer bepaald worden onderzoekers verplicht te handelen volgens het **‘due diligence’ beginsel** (letterlijk *‘gepaste zorgvuldigheid’*). De ‘due diligence verplichting’ eist dat onderzoekers alle nodige informatie verzamelen met betrekking tot de datum, locatie en omstandigheden waaronder de GR (en TK) werden bekomen, evenals een beschrijving van de GR en TK. Deze informatie omvat ook alle relevante details met betrekking tot de ABS verplichtingen van toepassing (PIC & MAT), de officiële gegunde toestemming(en) voor toegang tot de GR, de oorspronkelijke bron van de GR en TK, evenals de informatie over eventuele latere gebruiker van deze GR en TK. Deze **informatie moet tot 20 jaar na beëindiging van de O&O werkzaamheden bewaard worden**, en dient verder verdeeld te worden naar een volgende gebruiker bij een eventuele transfer van de GR. Met andere woorden, een onderzoeker moet steeds kunnen aantonen dat alle nodige stappen werden ondernomen om ervoor te zorgen dat de GR en TK werden gebruikt in overeenstemming met de relevante nationale wetgeving in het land van levering.
- Indien deze informatie (zie hierboven) ontbreekt, worden gebruikers geadviseerd om vooralsnog alle nodige inspanningen te doen om de relevante informatie te bekomen en aan te tonen dat de toegang tot en gebruik van de GR rechtmatig verkregen werd. Indien deze informatie niet beschikbaar is moeten de O&O activiteiten en het gebruik van GR onmiddellijk beëindigd worden.
- Onderzoekers moeten een **uitdrukkelijke verklaring tot naleving** van de geldige verplichtingen ondertekenen wanneer zij **financiering ontvangen voor O&O** met betrekking tot het gebruik⁵ van GR (en TK), en verklaren dat zij hierbij de verplichte ‘due diligence’ (zullen) uitoefenen in overeenstemming met de EU-verordening.
- Ook in de **eindfase van de ontwikkeling** van een product dat ontwikkeld werd met het gebruik van GR (of daaraan gekoppelde TK), valt het de gebruikers toe om te verklaren dat zij de ‘due diligence’ hebben toegepast.
- **EU register van GR collecties**: de procedurele vereisten voor de registratie van collecties van GR (art. 5 van de ABS-verordening) zijn opgenomen in de uitvoeringsverordening. Zodra de lidstaten een collectie - opgenomen in het kader van deze bepalingen - hebben erkend, wordt deze opgenomen in het register, dat beheerd wordt door de Commissie. Voor de gebruikers die GR verkrijgen uit een collectie die aangesloten is bij dit EU register wordt automatisch aangenomen dat zij volgens het ‘due diligence’ principe gehandeld hebben/handelen.
- De EU Verordening bepaalt ook dat de EU-lidstaten **‘doeltreffende, evenredige en afschrikkende’ sancties** moeten afdwingen bij het niet naleven van deze verplichting, hoewel deze sancties nog gespecificeerd moeten worden. Sancties bij een niet-naleving van de bepalingen van de verordening worden toegepast op lidstaatsniveau.
- De ‘due diligence’-verplichting zal worden aangevuld met twee vrijwillige ondersteunende mechanismen.
- Erkenning van **‘goede praktijken’⁶**: verenigingen van gebruikers en andere belanghebbenden kunnen voor een combinatie van specifieke procedures, instrumenten of mechanismen een erkenning aanvragen van ‘goede praktijk’.

⁵ ‘Gebruik’: een verdere toelichting van de reikwijdte van het woord ‘gebruik’ is hier noodzakelijk. Zo is het voorlopig niet duidelijk of de EU verordening van toepassing is bijvoorbeeld bij het gebruik van GR in metagenomics (DNA sequencing) voor taxonomische doeleinden of indien de Verordening in dit geval enkel van toepassing is wanneer de sequentie data worden gebruikt om een recombinante molecule te maken.

⁶ ‘Best practice’s in de context van de ABS-verordening (Art 8) zijn procedures, instrumenten of mechanismen, ontwikkeld en gecontroleerd door verenigingen van gebruikers of andere belanghebbenden, die - wanneer daadwerkelijk geïmplementeerd - gebruikers van genetische hulpbronnen kunnen helpen om te voldoen aan de verplichtingen van de EU-verordening. De procedurele vereisten voor de erkenning van de beste praktijken zijn opgenomen in de uitvoeringsverordening. Zodra als zodanig erkend door de Commissie, worden deze ‘goede praktijken’ opgenomen in een speciaal register.

VBD, NP, ABS-verordening en UNCLOS

Het Verdrag inzake Biologische Diversiteit, het Nagoya Protocol en de ABS-verordening erkennen het recht van een land om de toegangsregelingen tot de mariene genetische rijkdommen binnen de mariene gebieden waarover het bevoegdheden heeft, te bepalen (zie 1.1. en 1.2.). Daarnaast voorziet het UNCLOS- verdrag in een juridisch kader waarbinnen kuststaten het marien onderzoek (O&O met betrekking tot GR) dat plaatsgrijpt binnen de territoriale wateren, de EEZ, en het continentaal plat, kunnen regelen. De toegangsregeling tot mariene GR binnen de mariene gebieden die onder de bevoegdheid van het land vallen kan zowel door de UNCLOS als door het VBD/NP geregeld worden, afhankelijk van de bepalingen van de nationale wetgeving inzake deze materie. Voor de internationale wateren in de gebieden die buiten de nationale bevoegdheden liggen (de 'Areas Beyond National Jurisdiction' of ABNJ) kunnen lidstaten en de bevoegde internationale organisaties O&O activiteiten uitvoeren conform de UNCLOS regelgeving die geldt in internationale wateren.

2. Stand van zaken: uitvoering van het Nagoya Protocol in België

- In België is de implementatie van het NP (en de ABS-verordening), als een '**dubbel gemengd verdrag**'⁷, van toepassing op de bevoegdheden van de Gewesten, de Gemeenschappen en de federale overheid. Een inter- en intradepartementale samenwerking is daarom nodig bij de implementatie van het NP in België.
- De **toegang tot GR**, zoals die in het NP is vastgelegd, is als dusdanig **nog niet geregeld door Belgische publiekrechtelijke maatregelen**. Wél worden gerelateerde aangelegenheden (bv. het eigendomsrecht⁸, de toegankelijkheid van (genetisch materiaal in) beschermde natuurgebieden en beschermde soorten, het wijzigen van vegetatie, en andere) al geregeld door bestaande publiek- en privaatrechtelijke bepalingen op federaal en Vlaams niveau. Deze bestaande bepalingen kunnen als basis worden gebruikt voor de implementatie van het NP in België, een afstemming is in elk geval noodzakelijk.
- Er is in België vooralsnog geen keuze gemaakt met betrekking tot het al dan niet verplicht maken van **de voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC)** cfr. het NP, om toegang te krijgen tot de GR op Belgisch grondgebied. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen Vlaamse en federale bevoegdheden inzake leefmilieu.
- Voor de **Belgische mariene wateren is er vooralsnog geen wettelijke verplichting om iedere toegang tot GR in de zin van het Nagoya Protocol, te melden**. Onafhankelijk daarvan, is de '**due diligence**' verplichting in de context van de EU-verordening van toepassing (zie 1.3.). Verder is het voor de Vlaamse mariene onderzoeksgemeenschap (gefaciliteerd door het VLIZ) een gangbare praktijk om volgens het principe van Open Science en goede praktijken inzake RRI, de staalnames van biologisch materiaal te melden, op te nemen in relevante biologische databanken en sampling-datasystemen, waar relevant ook op te laten nemen in biologische collecties, en eventuele publicaties en rapporten die hieruit voortvloeien te melden aan de hiertoe aangeduide instanties.
- Voor wat betreft staalname in de Belgische mariene wateren zijn vooralsnog geen specifieke instructies, handleiding of andere richtlijnen met betrekking tot de naleving van het NP ter beschikking voor de onderzoekers

⁷ Het Protocol van Nagoya werd dubbel gemengd verklaard door de Werkgroep Gemengde Verdragen (WGV) van de Interministeriële Conferentie voor Buitenlands Beleid op 22/11/2010. De instemming van de federale Staat, de Gewesten en de Gemeenschappen is bijgevolg vereist voor de instemming met het Protocol.

⁸ Geldende nationale bepalingen met betrekking tot het wettelijke statuut van genetische rijkdommen in België zijn voornamelijk bepaald in het eigendomsrecht van genetisch materiaal, zoals vastgelegd door de basisprincipes van het eigendomsrecht in het burgerlijk wetboek. De eigendom op een organisme betekent dat de eigenaar het recht heeft om het organisme te gebruiken, ervan te genieten en er materieel en juridisch over te beschikken.

die in de MRI (MSO, R/V Simon Stevin) toegang verkrijgen tot bestaande GR collecties en/of nieuwe staalname-campagnes organiseren. Voor zover ons bekend is dit ook niet het geval in de onderzoeksinstituten. Voor wat betreft de **praktische uitvoering van de EU-verordening zijn richtsnoeren uitgebracht als 'Horizontal guidance document on scope of the Basic Regulation (EU) No511/2014 and the Implementing Regulation (EU) 2015/1866 (27 august 2016).**

- Voor toegang tot GR in wateren onmiddellijk buiten de grenzen van de Belgische EEZ (NL, FR, VK) zijn onderzoekers op vandaag reeds verplicht om zich te informeren inzake de daar geldige NP regelgeving, en navolging te geven.
- Er is in België vooralsnog geen **bevoegde instantie** aangeduid die verantwoordelijk is voor het verlenen van toegang, voor de afgifte van schriftelijk bewijs dat voldaan is aan de vereisten voor toegang en voor advisering over de toepasselijke procedures en vereisten voor het toegang krijgen tot GR. **België moet uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van het Protocol het VBD Secretariaat in kennis stellen van de contactgegevens van haar bevoegde nationale instantie(s) en Compliance checkpoint(s).** Er is wel een NFP aangesteld voor het NP (zie boven).
- Er is in België nog geen officiële aanduiding van het **ABS-Clearing house (ABS-CH) in de context van het NP** en in navolging van de specifieke technische vereisten die uit het NP voortvloeien (PIC, checkpoints, ..). Het algemene CH met betrekking tot het VBD wordt reeds waargenomen door het KBIN (<http://www.biodiv.be/>)

3. Impactstudie: het Nagoya Protocol en de EU ABS-verordening in België

In 2011 werd in navolging van het advies van de Interministeriële Conferentie Leefmilieu (ICL), een studie opgestart om de gevolgen van de ratificatie van het NP op het nationale recht en de Belgische reglementering te evalueren. De aanbevelingen van deze impactanalyse (Coolsaet et al. 2013) worden hieronder samengevat.

Voorbereidende aanbevelingen m.b.t. de opties voor de implementatie van de kernverplichtingen die voortvloeien uit het NP⁹:

- Op basis van haar soevereine rechten op de GR kan België kiezen of gebruikers **al dan niet de voorafgaande geïnformeerde toestemming (Prior Informed Consent, PIC)** van de bevoegde instantie moeten verkrijgen om toegang te krijgen tot de GR die onder haar bevoegdheid vallen.
- Eens het NP in werking treedt in België (7 Nov 2016), moeten **gebruikers die op Belgisch grondgebied actief zijn**, de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van GR, verdelen. Die verdeling moet gebeuren op basis van onderling overeengekomen voorwaarden (**Mutually Agreed Terms, MAT**). Het NP legt geen specifiek format op voor deze MAT. Deze kunnen worden overgelaten aan het goeddunken van belanghebbenden of voortvloeien uit richtlijnen en/of verplichte maatregelen die door de Staat worden opgelegd.
- **De toegang faciliteren voor biodiversiteit gerelateerd onderzoek:** om onderzoek naar biodiversiteit te stimuleren en om niet-commercieel onderzoek met GR niet te overbelasten, kunnen maatregelen worden uitgewerkt om de toegang tot GR te faciliteren voor niet-commercieel en biodiversiteit gerelateerd onderzoek.
- De implementatie van het NP moet ook bijdragen tot het behoud van de biologische diversiteit en het duurzame gebruik van bestanddelen daarvan. Dit is bv. mogelijk door aan de PIC verplichte voorwaarden te koppelen voor het verdelen van voordelen of door een **“voordelenverdelingsfonds”** op te richten waarbij de voordelen **voor (onderzoek rond) behoud en duurzaam gebruik van biodiversiteit** worden bestemd.

⁹ De kernverplichtingen omvatten: toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis; batenverdeling; de aanstelling van de Nationale Bevoegde Autoriteiten en de Nationale Contactpunten; naleving van de nationale wetgeving van het land van oorsprong en de contractuele regels; en naleving en monitoring.

- Elke Partij bij het NP moet een **Bevoegde Nationale Instantie (Competent National Authority)** aanstellen. Deze instantie is verantwoordelijk voor het verlenen van toegang, of, indien van toepassing, voor de afgifte van schriftelijk bewijs dat voldaan is aan de vereisten voor toegang en voor advisering over de toepasselijke procedures en vereisten voor het toegang krijgen tot GR. Gelet op de institutionele realiteit in België kan meer dan één Bevoegde Nationale Instantie worden aangesteld.
- Als onderdeel van de implementatie van het Protocol moeten de basisverplichtingen worden vastgelegd waaraan gebruikers moeten voldoen bij het gebruik van genetische rijkdommen in België. Het **bindend maken van de wetgeving van het oorsprongslan inzake PIC en MAT** kan enerzijds door in de Belgische wetgeving te verwijzen naar de ABS-wetgeving van het oorsprongslan, of door een op zichzelf staande verplichting vast te leggen in de Belgische wetgeving die PIC en MAT oplegt, indien vereist door het oorsprongslan.
- In naleving van het NP moet minstens één instelling worden aangeduid die als **controlepunt zal fungeren om het gebruik van GR te volgen en de transparantie over het gebruik** daarvan te vergroten. Het kan om een nieuwe of bestaande instelling gaan.

Onderstaande zes maatregelen voor de implementatie van het NP werden onderworpen aan een grondigere analyse van ecologische, maatschappelijke, economische en procedurele gevolgen van hun implementatie¹⁰.

Maatregel 1: de toegang tot genetische rijkdommen operationaliseren

Maatregel 2: specificeren van de vereisten voor het opstellen van Onderling Overeengekomen Voorwaarden

Maatregel 3: een of meer bevoegde nationale instanties aanstellen

Maatregel 4: nalevingsmaatregelen voorzien

Maatregel 5: een of meer controlepunten aanduiden

Maatregel 6: informatie uitwisselen via het ABS Clearing-House

De impactstudie stelt ook een aantal bijkomende maatregelen voor om in rekening te brengen bij de naleving van de verplichtingen, dewelke een verdere reikwijdte hebben dan de kernverplichtingen:

- a) de vereisten voor de MAT verduidelijken;
- b) een duidelijke en transparante toegangsprocedure uitwerken;
- c) bijkomende rechten en plichten van de bevoegde nationale autoriteiten verduidelijken;
- d) een monitoringssysteem invoeren;
- e) aanmoedigingsmaatregelen voorzien voor de naleving van wet- of regelgeving door gebruikers;
- f) de ontwikkeling van contractuele modelbepalingen, gedragscodes en richtlijnen stimuleren.

De reikwijdte van deze impactstudie heeft ondertussen aan actualiteit ingeboet. Het is voorlopig ook niet duidelijk op welke manier gevolg zal gegeven worden aan deze aanbevelingen.

¹⁰ Agenda eerste vergadering met belanghebbende partijen op 29 mei 2012. Het verslag van deze vergadering is beschikbaar op: <http://www.biodiv.be/implementation/crosscutting-issues/abs/workshop-np-20120529/20120529-nagoya-stakeholder-workshopreport-final.pdf>

4. Voorbereidende standpunten: kritische reflecties vanuit de Vlaamse en internationale mariene onderzoeksgemeenschap¹¹

Noot: De elementen onder deze hoofding zijn door VLIZ verzameld betreft niet formele standpunten die als elementen kunnen dienen in voorbereiding van formele standpunten. Ze komen voort uit rondvraag, voorbereidende interviews, geraadpleegde nota's en interne rapporten, studiedagen etc. die ter voorbereiding van de uitvoering van het NP als standpunt ter discussie gebracht werden in de mariene onderzoeksgemeenschap (zie aanduiding van bronnen).

- **Een 'Pandora' protocol?**

In de mariene onderzoeksgemeenschap bestaat de perceptie dat – hoewel de inwerkingtreding imminent is - er op vandaag nog ruim onvoldoende duidelijkheid bestaat over de gevolgen van de uitvoering van het NP én de Europese ABS-Verordening. In de vroege stadia van de gesprekken en onderhandelingen van het NP en het opstellen van de verordening waren voornamelijk juristen en enkele wetenschappelijke adviesorganen van de EU betrokken. Deze partijen stonden verder verwijderd van het effectieve bemonsteren en O&O gebeuren, waardoor de adviesverlening niet optimaal verlopen is. Het is belangrijk om met dringendheid een inhaalbeweging te verzekeren bij de volgende stappen van de tenuitvoerlegging en in de communicatie rond het proces. Projecten zoals PharmaSea en MicroB3 zijn/waren instrumenteel in het bijeen brengen van verschillende belanghebbenden, met name wetenschappers (fundamenteel en toegepast) en de biotech-industrie in dit proces. Instellingen zoals het VLIZ, kunnen samen met de grotere mariene onderzoeksinfrastructuren (EMBRC, LifeWatch, Marien Station Oostende, Wetenschappelijke staff van het onderzoeksschip R/V Simon Stevin) een belangrijke rol spelen in de communicatie naar de mariene onderzoeksgemeenschap.

Bronnen: European Marine Biological Resource Centre – EMBRC; eCOAST Marine Research; VLIZ.

- **Ongewenst NP effect: een daling in de onderzoeksinspanningen inzake natuurlijke producten?**

Het NP heeft als doel de toegang tot de GR te koppelen aan de voorwaarde dat de landen die deze GR leveren ook in de voordelen kunnen delen van de (al dan niet-monetaire) commerciële exploitatie ervan. Het NP en het ABS-regime lijken op dit moment echter het tegenovergestelde effect te veroorzaken. O&O-bedrijven houden voorlopig de handen af van GR materiaal (stalen) waarvoor het ABS-regime in het land van levering (nog) niet duidelijk is. In vele gevallen zijn deze ABS-regimes vooralsnog niet getroffen, of is het nog onduidelijk hoe die in de praktijk zullen uitgevoerd worden. Ook de EU ABS-verordening legt de verantwoordelijkheid bij de Europese O&O-actoren om aan te tonen dat hun activiteiten conform de geldende ABS-regimes gebeuren. In de praktijk is dit een obstakel voor O&O-actoren in Europa, zowel voor het manipuleren van stalen die zich reeds vooraf aan de in werkingtreding van het NP in hun collecties bevonden als voor nieuwe staalnamecampagnes. Er werd vastgesteld dat er vanuit Europese onderzoeksconsortia een lagere interesse bestaat voor samenwerking met landen waar onduidelijke of ingewikkelde ABS-regimes gelden, wegens de buitensporige administratie die bij een staalname komt kijken.

Bronnen: PharmaSea (FP7 project) <http://www.pharma-sea.eu/>.

- **De rol van mariene onderzoeksinfrastructuren (MRI)**

Grote MRI kunnen een belangrijke rol spelen bij de uitvoering van de regelgeving rond de toegang tot GR. Op 13 september 2016 organiseert het EMBRC (ESFRI) in de context van de nieuwe regelgeving in het NP, de Europese ABS-verordening en uitvoeringsverordening en het UNCLOS een workshop met de titel 'Accessing the Sea & its

¹¹ DIT BETREFT NIET FORMELE STANDPUNTEN: de elementen onder deze hoofding zijn door VLIZ verzameld als elementen die kunnen dienen in voorbereiding van formele standpunten, en komen voort uit rondvraag, voorbereidende interviews, geraadpleegde nota's en interne rapporten, studiedagen etc. die ter voorbereiding van de uitvoering van het NP als standpunt ter discussie gebracht werden in de mariene onderzoeksgemeenschap (European Marine Board, EMBRC, etc.)

Biodiversity for Science: What role for European Research Infrastructures? De workshop richtte zich op de rol die MRIs kunnen spelen bij het verminderen van de administratieve lasten voor de gebruikers van mariene GR, het identificeren van gemeenschappelijke oplossingen, het faciliteren van samenwerkingsverbanden voor de toegang tot mariene GR en biologische diversiteit. Gelet op het toenemend belang van gecentraliseerde infrastructuur die steunen op internationaal gevalideerde standaarden voor de ontwikkeling, onderhoud en toegang tot hun collecties (biologische collecties en datasystemen), kan de dienstverlening vanuit EMBRC zich verder richten op aspecten zoals interoperabiliteit, data en informatica componenten van MGR, MGR-collectiebeheer (m.b.t. de 20 jaar archiverings-regel), certificering met het IRCC (Internationally Recognised Certificate of Compliance), toegang tot MGR die niet onder het NP vallen (Antarctica, diepzee en internationale wateren), en de samenwerking met de industrie en de bredere O&O sector. Naast EMBRC is dit ook geldig voor de ESFRI LifeWatch, en voor datasystemen zoals EMODNet-Biology, (Eur)OBIS e.a. Deze infrastructuur gebruiken internationale standaarden zoals MarineRegions, WoRMS, OBIS voor biologische data en links met repositories van biologische stalen met geactualiseerde informatie betreffende PIC and MAT regelingen. De MRI kunnen in deze zin instrumenteel zijn in de praktische uitvoering van het NP en de Europese ABS-verordening.

Bronnen: European Marine Biological Resource Centre – EMBRC; Vlaams Instituut voor de Zee (VLIZ, S. Claus).

- **Goede praktijken faciliteren Open Science in marien onderzoek**

Het 'due diligence' of 'zorgvuldigheidsprincipe' in de ABS-verordening strookt met de basisprincipes van openheid, toegankelijkheid en traceerbaarheid in het marien onderzoek. De initiële inertie en administratieve belasting in acht genomen, zal dit principe uiteindelijk leiden tot een verhoogde traceerbaarheid, toegankelijkheid en herbruikbaarheid van GR (collecties, systemen, data,..). De ABS-verordening biedt als dusdanig bijkomende opportuniteiten voor het promoten van openheid in het onderzoek. Het VLIZ heeft het mandaat om deze openheid in het marien onderzoek (Open Science, Open Access, Open Data) in de praktijk te brengen, en te bevorderen waar mogelijk.

Bronnen: EMODNet secretariaat; Vlaams Instituut voor de Zee (VLIZ).

- **Administratieve afstemming: natuurbeleid in Vlaams en federale gebieden in de kustzone**

Voor een coherent beleid inzake uitvoering, handhaving en efficiënte opvolging van naleving en sancties is een juridische en administratieve afstemming voor territorium-gebonden materie zoals natuurbeleid op land en op zee, wenselijk. Toegang tot de GR van een bepaald organisme zou principieel volgens eenzelfde regelgeving moeten behandeld worden. Concrete voorbeelden zijn zeezoogdieren voor of na een stranding (intertidaal), en staalnames van anadrome soorten afhankelijk van of deze zich op zee of in binnenwateren bevinden¹².

Bronnen: Gebiedswerking Kust (land-zee interactie dossiers), Provincie West-Vlaanderen; Vlaams Instituut voor de Zee (VLIZ).

- **Creëert té strikte ABS-regeling een nadelige positie in een competitieve markt?**

Landen die een striktere ABS-regelgeving wensen toe te passen, of zich in een situatie bevinden van complexe ABS-regelgeving (bv. waar een MAT voor toegang tot traditionele kennis moet onderhandeld worden in complexe omgeving) zouden in een nadelige positie kunnen zijn ten opzichte van de nabije buurlanden met gelijkaardige GR waar géén PIC-MAT vereist wordt. Uitzonderingen betreft landen met een unieke of bijzonder rijke biodiversiteit vanuit een perspectief van bioprospectie. Verder is de VSA een opvallende afwezige bij de partijen van het NP. In geval toegang tot GR in het land van levering wordt bekomen op een manier die niet conform is aan het NP, is dit

¹²De wetgeving die de toegankelijkheid en het gebruik van genetisch materiaal reguleert varieert naargelang het soort eigendom van het materiaal (roerend, onroerend of res nullius), het bestaan van beperkingen op het eigendomsrecht zoals een specifieke bescherming (beschermde soorten, beschermde natuurgebieden, bossen of mariene omgevingen) en de locatie van het genetische materiaal (de vier bevoegde instanties passen elk hun eigen regels toe).

in de VSA geen strafbaar feit. Dit verschil in benadering kan een beperking betekenen voor de O&O activiteiten van onderzoekers in de EU in vergelijking met hun collega's in de VSA.

Bronnen: eCOAST Marine Research; ABS-int; Darren Smyth (jurist - octrooien en patenten, EIP).

- **Het faciliteren van onderzoek gericht op het behoud en herstel van de mariene biodiversiteit.** Een 'gevoerde' of gedifferentieerde benadering in het uitwerken van toegangsmaatregelen is wenselijk om het onderzoek op het behoud en het herstel van de mariene biodiversiteit te faciliteren en te stimuleren, en niet-commercieel onderzoek met genetische rijkdommen in het Belgisch deel van de Noordzee niet te overbelasten.

5. Referenties en geraadpleegde bronnen

Literatuur en web-bronnen:

- Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit http://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/3.3.2.2_protocol_van_nagoya_n.pdf
- Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices. Official Journal L 275, 20.10.2015, S. 4. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:32015R1866&qid=1447872798629&rid=2>)
- Horizontal guidance document on scope of the Basic Regulation (EU) No511/2014 and the Implementing Regulation (EU) 2015/1866 (Official Journal, 27 August 2016)
- [Strategische Adviesraad internationaal Vlaanderen SARIV \(2014\). Advies over het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het verdrag inzake biologische diversiteit. Advies 2014/4 \(11 februari 2014\). https://www.vlaanderen.be/nl/publicaties/detail/advies-over-het-protocol-van-nagoya-inzake-toegang-tot-genetische-rijkdommen-en-de-eerlijke-en-billijke-verdeling-van-voordelen](https://www.vlaanderen.be/nl/publicaties/detail/advies-over-het-protocol-van-nagoya-inzake-toegang-tot-genetische-rijkdommen-en-de-eerlijke-en-billijke-verdeling-van-voordelen)
- Coolsaet B, Dedeurwaerdere T, Pitseys J, and Batur F (2013) Study for the implementation in Belgium of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity. Final report, 21st of March 2013. <http://www.biodiv.be/implementation/cross-cutting-issues/abs/20130321-final-report-np-abs-be.pdf>
- EMBRC event in September in Brussels to consider the role of RIs in light of the EU regulation. Link naar de presentaties en info over de workshop: <http://embrc.eu/accessing-sea-its-biodiversity-science-what-role-european-research-infrastructures>
- We need to talk about Nagoya, Darren Smyth 29 May 2014 <https://www.chemistryworld.com/opinion/we-need-to-talk-about-nagoya/7408.article>
- CBD Country Profile: www.cbd.int/countries/?country=be; <https://absch.cbd.int/countries/BE>

Geraadpleegde experten en netwerken:

- Salima Kempnaers, National Focal Point Nagoya Protocol
- Hendrik Segers, National Focal Point CBD-VBD
- O. McMeel en T. Vanagt (eCoast Marine Research en ABS-int)
- T. Deprez en T. Verstraeten (EMBRC-UGent)
- Marcel Jaspars, PharmaSea
- S. Claus, EMODNet-Biology (VLIZ)
- Steinar Bergseth, Forskningsradet Norway. Norwegian ABS regulation on access to their biodiversity