

Vergaderjaar 2014–2015

**34 142**

## **Regels ter implementatie van het Nagoya Protocol (Wet implementatie Nagoya Protocol)**

**Nr. 6**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 18 mei 2015

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen van de leden van de VVD-fractie, de SP-fractie, de Partij voor de Dieren-fractie, de PvdA-fractie en de fractie van het CDA. Ik ga graag op deze vragen in.

#### **1. Inleiding**

*De leden van de VVD-fractie vroegen of het eindresultaat van de onderhandelingen in de EU over 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 (hierna: ABS-verordening) ten opzichte van de inzet zoals omschreven in het BNC Fiche (Kamerstukken 2013–2014, 22 112, nr. 1508) voldoende is.*

Nederland heeft steeds als positie gehad dat de lasten en daarmee de financiële gevolgen voor gebruikers en de overheid zoveel mogelijk beperkt moeten blijven, terwijl de implementatie op goede wijze wordt ingevuld. Zoals ik in mijn brief d.d. 6 november 2013 (Kamerstukken 2013–2014, 22 112, nr. 1734) heb aangegeven, zijn extra administratieve lasten die in verhouding tot deze doelen staan, acceptabel. Het compromis dat is bereikt als eindresultaat van de onderhandelingen in de EU is voor Nederland acceptabel. Zie hierover ook Kamerstukken 2013–2014, 27 428, nr. 259. De verschillende punten waarvoor Nederland zich heeft ingezet, zoals ook beschreven in het BNC-fiche over dit voorstel, zijn daarin in belangrijke mate overgenomen.

*De leden van de VVD-fractie vroegen hoe het vrije verkeer van goederen zich verhoudt tot het beschermen van genetische rijkdommen. Voorts vroegen zij of hier sprake is van een beperking van het vrije verkeer van goederen.*

Handel in goederen, en vrij verkeer daarin, in de zin van biodiversiteit als grondstof (*commodities*), valt niet onder deze wetgeving. Er is dus geen sprake van een beperking van het vrij verkeer van goederen zoals vastgelegd in het VWEU. Het centrale begrip in het Nagoya Protocol (hierna: protocol) is de term «gebruik»: het verrichten van onderzoek naar en de ontwikkeling op de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische bronnen, mede door de toepassing van biotechnologie, zoals omschreven in artikel 2 van het Verdrag. Bij handel is dus geen sprake van gebruik zoals bedoeld onder het protocol: als de gebruiker niets nieuws ontwikkelt (onderzoek én ontwikkeling) op basis van de genetische bron of daar geen intentie toe heeft, dan vallen die activiteiten niet onder deze wetgeving. Het gaat om wetgeving op het gebied van biodiversiteit waarover Staten soevereine rechten uitoefenen. Op basis van het Protocol doen de meeste Staten dat door een voorafgaande toestemming voor toegang tot hun genetische bronnen te vereisen. Voor de handel in biodiversiteit of genetische bronnen zijn andere nationale of internationale regels of afspraken van toepassing, zoals bijvoorbeeld CITES of duurzaamheidscriteria, waarmee ook gebruikers van genetische bronnen in de zin van het protocol mee te maken kunnen krijgen bij andere activiteiten.

*De leden van de VVD-fractie vroegen naar het laten neerslaan van de voordelen van genetische rijkdommen in oorsprongsgebieden.*

Het is zeker mogelijk de voordelen te laten neerslaan in het land dat de genetische bron levert, op basis van het protocol of het Biodiversiteitsverdrag. Bij toegang en het verdelen van voordelen is onder het protocol het land waar een bron wordt verkregen het relevante criterium voor de toepassing van het protocol en de EU-wetgeving, en niet zozeer of de zaden zich door de eeuwen heen over de hele wereld hebben verspreid. Oorsprongsgebieden, regio's waar oorspronkelijk, historisch gezien, bepaalde gewassen vandaan zijn gekomen voordat ze de wereld overgingen, spelen nu voornamelijk een rol voor wilde verwanten van gewassen, en niet voor gecultiveerde gewassen. Die zijn door de jaren heen inderdaad de wereld overgegaan, en zijn aangepast aan de omstandigheden van de landen waarin ze verder zijn veredeld. Volgens het Biodiversiteitsverdrag kunnen landen van oorsprong daarom ook de landen zijn waar de genetische bron zijn specifieke karaktereigenschappen heeft verkregen en bieden het Biodiversiteitsverdrag en het protocol een brede interpretatie over land van herkomst; dat is niet slechts het land waar de genetische bron ooit, historisch, oorspronkelijk vandaan is gekomen. Nederland is in deze zin ook land van herkomst van het Bintje, en niet bijvoorbeeld Peru, als oorsprongsgebied van de aardappel. Het protocol is onderdeel van het internationaal regime voor toegang tot genetische bronnen en het eerlijk delen van de voordelen uit hun gebruik. Dat bestaat uit het protocol en het Internationaal Verdrag inzake Plant genetische bronnen voor Voedsel en Landbouw (het ITPGRFA, kortweg: het IT), dat Nederland heeft geratificeerd. Vanuit de gedachte dat voor de toegang tot genetische bronnen voor voedsel en landbouw en het eerlijk delen van de voordelen uit hun gebruik andere omstandigheden gelden dan voor overige genetische bronnen, is het IT al in 2004 overeengekomen. Doelen van het IT zijn net als die van het Biodiversiteitsverdrag: behoud van biodiversiteit, duurzaam gebruik daarvan, en het delen van de voordelen uit het gebruik van genetische bronnen. Het protocol is daar dus complementair aan. Het IT heeft een bijlage waarop 64 gewassen staan waarop een specifiek regime van toegang en het delen van voordelen van toepassing is. Dat betekent dat genetische bronnen voor voedsel en landbouw, waaronder zaden, die niet op die Bijlage I van het IT staan, onder het protocol vallen. Aangezien deze bijlage 64 gewassen betreft, zullen zich dus situaties voor kunnen doen waarbij voor het

betrekken van zaden verschillende regimes van toepassing zijn. Het is dus zaak de uitwisseling van die zaden zo gebruiksvriendelijk en uitvoerbaar mogelijk te houden, en de lasten zo laag mogelijk. Op die manier kan goede uitwisseling plaatsvinden.

Hoe de toegang tot deze genetische bronnen in de praktijk uitpakt, ligt voornamelijk aan de keuzes die partijen bij het protocol maken om de toegang tot genetische bronnen voor voedsel en landbouw te reguleren. Om de nationale implementatie voor deze bronnen zo efficiënt mogelijk te doen en in lijn te brengen met al bestaande praktijken en regimes, zijn partijen bij het protocol verplicht in hun nationale implementatie specifiek aandacht te geven aan genetische bronnen voor voedsel en landbouw, en te bepalen hoe ze hier het beste mee om kunnen gaan. Bovendien zijn ze gehouden aan hun verplichtingen uit bestaande internationale verdragen en regels, en mag de nationale implementatie van het protocol die niet ondermijnen. Daarnaast: als landen ervoor kiezen aan de toegang tot deze bronnen voor voedsel en landbouw regels te verbinden, dan schrijft het protocol voor dat die regulering aan bepaalde criteria moet voldoen. Waar het protocol niet van toepassing is, kunnen veredelaars de bronnen zoals voorheen betrekken.

Een pragmatische aanpak ten aanzien van toegang tot deze bronnen en de verdeling van hun voordelen is van belang. Nederland verstrekt in principe al zijn publieke plant-genetische bronnen voor voedsel en landbouw onder dezelfde voorwaarden, namelijk die van het standaardcontract onder het IT, aan derden, en bepleit deze aanpak ook internationaal en in de EU. Nederland heeft er in de EU voor gezorgd dat de ABS-verordening erkent dat gebruikers die plant-genetische bronnen voor voedsel en landbouw, die niet op Bijlage I staan, maar die ze wel onder de voorwaarden van het standaardcontract van de IT ontvangen, aan hun verplichtingen rond het stelsel van zorgvuldigheidseisen onder de ABS-verordening hebben voldaan.

## **2. Achtergrond van het protocol**

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen of de Verenigde Staten plannen heeft om het protocol te ratificeren en of Nederland in haar contacten met de Verenigde Staten dit onderwerp aan de orde heeft gesteld.*

Nee. Het Biodiversiteitsverdrag is internationaal één van de grootste verdragen, met 194 partijen. De Verenigde Staten zijn als enige land ter wereld geen partij bij het Biodiversiteitsverdrag. De Verenigde Staten heeft het Verdrag wel ondertekend, maar is niet tot ratificatie overgegaan. De Verenigde Staten hebben dan ook geen voornemens om partij te worden bij het protocol. De inzet is gericht op een goede implementatie bij en samenwerking met landen die daadwerkelijk deel willen nemen aan dit protocol.

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen of de activiteiten van internationale bedrijven die plaatsvinden in Europa onder het protocol vallen.*

Bedrijven van wie het gebruik van genetische bronnen in de EU onder de reikwijdte valt van de ABS-verordening zullen zich volledig aan deze wetgeving moeten houden. Het door de leden van de fractie van de Partij voor de Dieren genoemde voorbeeld valt hier dus onder. De afdelingen van deze bedrijven in Nederland zullen moeten laten zien dat zij de genetische bronnen rechtmatig hebben verkregen, op basis van de wetgeving van het land waaruit zij de bron hebben betrokken.

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen naar het belang van de landen en de bevolkingsgroepen waar genetische bronnen vandaan komen.*

Het belang van de landen waar bronnen vandaan komen en de bevolkingsgroepen die daarbij zijn betrokken is groot. Voor een land als Nederland is internationale samenwerking vanzelfsprekend en noodzakelijk, juist ook op het gebied van genetische bronnen. Het protocol is er dan ook op gericht een eerlijke en billijke verdeling van de voordelen uit het gebruik van genetische bronnen te realiseren, mede door het verschaffen en kunnen benutten van die bronnen. Daarmee zijn ook de belangen van de landen van herkomst en hun bevolkingsgroepen zeer gediend.

Al voor de inwerkingtreding van het protocol hadden gebruikers en overheden in derde landen de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat toegang en gebruik rechtmatig plaats konden en zouden vinden. Voor alle Nederlandse bedrijven gelden de OESO-richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen. Deze richtlijnen helpen bedrijven om beleid ten aanzien van goed gedrag te implementeren ten behoeve van duurzame ontwikkeling, waaronder ook ten aanzien van belangen van lokale bevolkingsgroepen.

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen naar de openheid van bedrijfsleven en onderzoekers over het gebruik en beheer van genetische rijkdommen, waartoe in de beleidsnota «Bronnen van ons bestaan» uit 2002 wordt opgeroepen.*

Het nationaal contactpunt inzake toegang tot genetische bronnen is een functie die landen onder het Biodiversiteitsverdrag en het protocol verplicht zijn in te stellen. Het verschaft informatie over de toegang tot genetische bronnen en het delen van voordelen uit hun gebruik over het specifieke land, en geeft gebruikers en aanbieders van genetische bronnen advies daarover. In Nederland is het nationaal contactpunt gevestigd bij het Centrum voor Genetische Bronnen in Wageningen (CGN), die deze taak onder de Wettelijke Onderzoekstaken uitvoert. Het Nederlandse nationaal contactpunt heeft altijd goed contact gehad met de verschillende gebruikersgroepen. De relaties zijn de afgelopen jaren met de goedkeuring van het protocol, nationale implementatie en de ontwikkeling van de ABS-verordening versterkt. Dat betrof het bedrijfsleven, maar ook onderzoeksinstellingen en andere gebruikers. Daarbij is ook uitgewisseld hoe het verkrijgen van genetische bronnen in de praktijk in zijn werk gaat, en tegen welke situaties gebruikers in het buitenland aanlopen. Juist ook in deze nieuwe situatie is het van groot belang dat er openheid van zaken blijft gegeven worden, en overheid en gebruikers van elkaar kunnen leren om het protocol en de Europese regels zo goed mogelijk tot uitwerking te laten komen.

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen naar de billijke vergoeding voor de genetische bronnen die momenteel in Nederlands bezit zijn.*

Gebruikers van zowel genetische bronnen als de daaraan verbonden traditionele kennis hebben zich zowel nu als in het verleden aan geldende (toegangs-)regels in derde landen behoren te houden. Als ze afspraken over het delen van voordelen hebben gemaakt, dan gelden die onverminderd. Juridische zekerheid en transparantie zijn twee pijlers waarop het protocol rust; deze werden niet altijd geboden, maar zijn hard nodig als de uitwisseling van genetische bronnen en het delen van de voordelen uit hun gebruik beter op gang komt en blijft.

Wanneer gebruikers op dit moment nog voordelen zouden kunnen delen zonder dat daar afspraken aan ten grondslag lagen, kunnen ze dat op vrijwillige basis altijd doen. Van het bedrijfsleven en andere gebruikers wordt verwacht dat zij professioneel en verantwoordelijk omgaan met het verkrijgen en gebruiken van genetische bronnen en de OESO-richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen naleven.

Ook andere landen zullen zich aan de verplichtingen van het protocol moeten houden als ze zich daaraan verbinden. Juridische garanties of totale transparantie zijn, in derde landen, nog niet altijd te krijgen of te verwachten. Als regelgeving niet duidelijk is of ontbreekt, kan dat de uitwisseling van genetische bronnen belemmeren vanwege juridische onzekerheid of het niet verschaffen van toegang. Die situatie is ongewenst; geen van de betrokkenen heeft er baat bij als voordelen niet gedeeld kunnen worden doordat geen toegang plaats kan vinden. Dus zowel voor aanbieders, gebruikers, als voor overheden geldt dat ze zich moeten inzetten om tot een optimale situatie te komen waarin iedereen kan meeprofiteren van het duurzaam gebruik van genetische bronnen.

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen de Nederlandse overheid, het Nederlandse bedrijfsleven, de onderzoeksinstituten en collecties van genetische bronnen te erkennen dat door hen in het verleden biopiraterij is gepleegd.*

De ABS-verordening en het protocol hebben geen terugwerkende kracht. Overheden moeten het gebruik van genetische bronnen in hun land na inwerkingtreding van het protocol en de ABS-verordening monitoren. Gebruikers zijn er in het verleden regelmatig op gewezen dat ze regels van derde landen over toegang en het delen van voordelen moesten naleven. Nederlandse bedrijven moeten de OESO-richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen naleven. Wanneer specifieke gebruikers aantoonbaar gebruik gemaakt hebben van bronnen die niet volgens toen geldende wet- en regelgeving werden verkregen, wil ik stimuleren de voordelen alsnog vrijwillig te delen.

### **3. Inhoud van het protocol**

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen naar de overeenkomsten tussen herkomstlanden van genetische bronnen en het bedrijfsleven in de EU dat van deze bronnen gebruik gaat maken.*

Deze overeenkomsten zijn privaatrechtelijk van aard en vormvrij. Partijen bij het contract nemen daarin, volgens het Biodiversiteitsverdrag en het protocol, afspraken op. Het is dus in de meeste gevallen maatwerk, waarbij zij wel modelbepalingen, die passend zijn voor een specifiek soort gebruik, kunnen opnemen. In het algemeen zullen de afspraken gaan over voor welk soort gebruik de genetische bron beschikbaar is gesteld, welke afspraken er zijn over het delen van voordelen (bijvoorbeeld niet-financieel, financieel, mijlpalen; delen van informatie, percentages) en zaken die doorgaans in een contract staan, zoals geschillenbeslechting en toepasselijk recht. Het protocol beveelt die elementen aan, maar schrijft dit niet voor. Dergelijke elementen stonden voorheen ook al in overeenkomsten.

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen in welke mate de landen en bevolkingsgroepen waar de genetische rijkdom en de kennis daarover vandaan komen zullen meeprofiteren van de (financiële) opbrengsten van het gebruik daarvan door bijvoorbeeld Nederlandse bedrijven.*

De verwachting is, dat het protocol zijn doelstelling kan realiseren, en dat landen en hun bevolkingsgroepen zullen meeprofiteren door te delen in de voordelen uit het gebruik van genetische bronnen en daarmee geassocieerde traditionele kennis. Er zitten twee kanten aan de medaille: bij juridisch zekere en transparante toegangsmogelijkheden zullen gebruikers grotere belangstelling hebben om toegang te verkrijgen en bronnen te gebruiken. Goede toegangsvoorwaarden zullen dan zeker tot meer voordelen leiden, ten gunste van landen en bevolkingsgroepen die hun genetische bronnen aanbieden. Hoe voordelen vervolgens gedeeld worden, dienen gebruiker en aanbieder onderling overeen te komen. Dat betekent dat zij in de overeenkomst aandacht zouden moeten besteden aan het terugvloeien van voordelen naar de landen en de aanbieders. Omdat overeenkomsten op maat worden gesloten, is het van belang dat de resultaten of producten uit het gebruik per gebruiker kunnen verschillen. Te denken valt hierbij aan de vraag of er sprake is van commercieel of niet-commercieel gebruik, en ook kunnen er verschillen per sector of per stap in de keten zijn. Voorwaarden in de overeenkomst die passen bij het soort gebruik kunnen dat ondersteunen en zijn daarom erg belangrijk voor zowel de aanbieder als de gebruiker. Hierbij kunnen bijvoorbeeld modelclausules voor contracten of beste praktijken inzake een bepaald soort gebruik ondersteunend werken om tot evenwichtige overeenkomsten te komen. In de Annex bij het protocol zijn allerlei manieren om voordelen te delen opgenomen die ter inspiratie kunnen dienen voor gebruikers en aanbieders van genetische bronnen. Het is mogelijk dat landen op basis van hun nationale wetgeving bepaalde minimumeisen stellen aan het delen van voordelen in hun nationale wetgeving, maar in principe is een privaatrechtelijke overeenkomst vrij van vorm, die aanbieder en gebruiker onderling overeen moeten komen.

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen op welke wijze de vereiste geschillenbeslechtingsclausule vorm wordt gegeven.*

Er zijn twee soorten geschillenbeslechting in relatie tot het protocol: ten eerste die tussen Staten onder het Biodiversiteitsverdrag, die ook van toepassing is op het protocol, en ten tweede die in een privaatrechtelijke overeenkomst (contract). In dat laatste geval is het aan de partijen bij het contract om een clausule over geschillenbeslechting op te nemen, die onder andere bevoegde rechter en toepasselijk recht bepaalt. Dit wordt niet van rechts- of overheidswege voorgeschreven aangezien dat een contractuele vrijheid is. Het is niet de verantwoordelijkheid van Staten om zich daarin te mengen, en dit komt dan ook niet terug in het voorliggende wetsvoorstel of de ABS-verordening. Het is wel raadzaam een geschillenbeslechtingsclausule op te nemen in een contract zodat aanbieders en gebruikers weten welke stappen ze kunnen nemen als een geschil ontstaat. Het nationaal contactpunt zal gebruikers en aanbieders van genetische bronnen dit bij vragen hierover ook adviseren.

### **Doelstelling en werkingssfeer**

*De leden van de SP-fractie vroegen in hoeverre afgeleide of verwerkte producten onder de reikwijdte van het protocol vallen. Voorts vroegen deze leden hoe dit is geregeld in de ABS-verordening en in de Nederlandse regels.*

De kern van het protocol en de ABS-verordening is het 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 zoals omschreven in artikel 2 van het Verdrag. Dat gebruik kan leiden tot ontwikkeling van een product, bijvoorbeeld een afslankmiddel op basis van een cactus uit



een land dat als partij bij het protocol en op basis van nationale wetgeving voor de toegang tot die cactus toestemming vraagt voor dit soort gebruik. Dan zullen er in onderling overeengekomen voorwaarden ook afspraken worden gemaakt over het delen van de voordelen uit dit gebruik en de eventuele toepassingen en commercialisering van het product. Dus het gebruik van een genetische bron dat leidt tot een dergelijk product kan inderdaad onder deze wetgeving vallen. Het is daarom niet nodig geweest om voor afgeleide of verwerkte producten in de ABS-verordening of in het wetsvoorstel regels op te nemen.

*De leden van de SP-fractie vroegen naar het belang van verwerkte producten onder het protocol verzochten op Europees en nationaal niveau zaken zorgvuldig te regelen voor verwerkte producten.*

Wanneer de genetische bron uit een land komt dat daarover wetgeving heeft en toestemming voor toegang vraagt geldt dat de aanbieder en gebruiker van de bron afspraken moeten maken over het delen van voordelen uit het gebruik van genetische bronnen. De kern is het gebruik van de bron. Als dat gebruik tot een verwerking in een product leidt dan kan dat voordelen opleveren, in financiële of niet-financiële vorm (kennisdelen, capaciteitsopbouw en -ontwikkeling).

*De leden van de SP-fractie vroegen naar concrete voorbeelden van uitwerking van regelgeving voor verwerkte producten en hoe de reikwijdte hiervan wordt afgebakend.*

De ABS-verordening en het protocol maken geen onderscheid in het soort gebruik. In die zin is er, als de nationale wet- en regelgeving van een aanbieder land dat voorschrijft, geen verschil tussen het gebruik van een cactus met als resultaat een verwerkt product zoals een afslankdrankje, of een cactus die als genetische bron wordt gebruikt voor veredeling van een nieuwe cactusvariëteit. Het centrale concept van het protocol is dat van gebruik van de genetische bron: het doen van onderzoek en ontwikkeling (als cumulatief proces) op een genetische bron vormt een van de basiselementen van de reikwijdte.

*De leden van de CDA-fractie vroegen naar een onderbouwing van de kosten en de baten van de implementatie van het protocol. Deze leden vroegen voorts of de implementatie van het protocol kan leiden tot kosten terwijl de baten onzeker zijn. Ook vroegen ze naar een evaluatie van de baten van het protocol en de implementatie.*

De administratieve of financiële gevolgen van het protocol zijn voor een deel afhankelijk van de nationale keuzes in concretisering van de uitvoering. Nederland heeft steeds als positie gehad dat de lasten voor gebruikers en de overheid zoveel mogelijk beperkt moeten blijven. In kwantitatieve termen is over de kosten en baten nu nog niet duidelijk te zeggen hoe die precies uit zullen pakken. Dat is van een aantal factoren afhankelijk. De kosten bestaan beperkt uit administratieve lasten op basis van de informatieverplichtingen voortvloeiend uit de ABS-verordening en zijn afhankelijk van hoeveel gebruik een bedrijf of organisatie maakt van genetische bronnen die onder deze wetgeving vallen. Vergoedingen voor genetisch materiaal hangen af van het land van herkomst. Ook de tijdsinvestering om een genetische bron te betrekken uit een derde land hangt deels af van de procedures in het derde land, en de te betrekken aantallen genetische bronnen voor gebruik.

Er zal tijd nodig zijn voor een goede uitvoering op nationaal niveau, zowel in de EU als in andere landen. Uiteindelijk zal een werkend systeem, wederzijds geïmplementeerd met aandacht voor zowel de toegangs- als de nalevingskant, kunnen bereiken dat baten worden gerealiseerd. Daarbij

hebben landen die partij zijn bij het protocol ook een grote verantwoordelijkheid: het staat of valt met de mate waarin en manier waarop zij het protocol zo efficiënt en effectief mogelijk invullen.

Te verwachten baten zijn meer juridische zekerheid, transparantie, en verbeterde toegang tot genetische bronnen voor Nederlandse gebruikers. Uit contacten met andere landen blijkt dat die sterker geneigd zijn met gebruikers uit de EU samen te werken, nu de ABS-verordening maatregelen voorschrijft waar gebruikers van genetische bronnen zich aan moeten houden. Het wekt vertrouwen dat het gebruik van hun genetische bronnen gemonitord wordt, en biedt derde landen meer mogelijkheden dan voorheen om die binnen juridische kaders aan te bieden. Een grotere bereidheid tot uitwisseling heeft dus als baat dat er meer gebruik kan worden gemaakt van genetische diversiteit waartoe voorheen moeilijk of geen toegang te verkrijgen was. Veel landen zijn bereid die uitwisseling ook daadwerkelijk mogelijk te maken of te verbeteren, omdat zij daardoor ook meer voordelen kunnen genereren. Hoewel hier altijd uitzonderingen op zullen zijn, is de verwachting dat het protocol de internationale uitwisseling uiteindelijk zal verbeteren.

Zowel het protocol als de ABS-verordening kennen evaluatiemomenten. De Bijeenkomst der Partijen bij het Protocol zal de effectiviteit van de implementatie, inclusief de doelen – het delen van voordelen uit het gebruik van genetische bronnen, mede door toegang tot die bronnen – van het protocol op basis van artikel 31 van het protocol vier jaar na de inwerkingtreding van het protocol, dus in 2018, evalueren. Daarna zal dit periodiek gebeuren op basis van een besluit van de Bijeenkomst der Partijen.

De ABS-verordening voorziet ook in een evaluatie. Daartoe dienen de lidstaten uiterlijk op 11 juni 2017 en vervolgens om de vijf jaar bij de Commissie een verslag in over de toepassing van deze ABS-verordening. De Commissie dient daarop uiterlijk een jaar later bij het Europees parlement en bij de Raad een verslag in over de toepassing van de ABS-verordening, met een eerste evaluatie van de doeltreffendheid ervan. Na dat eerste verslag evalueert de Commissie om de tien jaar, op basis van verslaglegging en ervaringen met de toepassing van de ABS-verordening, of de werking en de doeltreffendheid ervan voldoen om de doelstellingen van het protocol te bereiken. Bij die evaluatie besteedt de Commissie met name *aandacht* aan de administratieve gevolgen voor openbare onderzoeksinstellingen, micro-, kleine en middelgrote ondernemingen en specifieke sectoren. De Kamer wordt te zijner tijd over die evaluatie geïnformeerd.

*De leden van de CDA-fractie vroegen of bedrijven die onderzoek en veredeling buiten de EU uitvoeren niet onder de werkingssfeer van het protocol vallen aangezien de handel in genetische bronnen niet onder de reikwijdte van het protocol valt.*

Bedrijven die onderzoek en veredeling buiten de EU uitvoeren kunnen wel degelijk onder de reikwijdte van het protocol vallen. Dit is het geval wanneer het land waar zij de genetische bronnen gebruiken of het land waar ze die bronnen verkrijgen partij is bij het protocol. Zij vallen onder de ABS-verordening als ze de bronnen in de EU gebruiken.

*De leden van de CDA-fractie vroegen wat de scheiding is tussen de handel en het gebruik in genetische materialen. Voorts vroegen deze leden of genetische materialen die buiten de werkingssfeer van het protocol zijn veredeld wel gebruikt mogen worden binnen de EU zonder dat daar regels aan verbonden zijn vanuit de implementatie van het protocol en of hier een concurrentienadeel voor Europese veredelingsbedrijven uit voortvloeit.*



Voor het antwoord op de eerste vraag verwijs ik naar het antwoord op een soortgelijke vraag van de leden van de VDD-fractie onder de Inleiding. Wanneer materialen buiten de werkingssfeer van het protocol of de ABS-verordening zijn ontwikkeld, betekent dit dat het land waarin ze zijn ontwikkeld geen toestemming heeft vereist voor de toegang ertoe en het gebruik daarvan. Dan kunnen gebruikers ervan uit gaan dat ook een nieuwe genetische bron op basis daarvan niet onder de werkingssfeer zou vallen. Er zal in dat geval geen concurrentienadeel zijn voor Europese bedrijven.

*De leden van de CDA-fractie vroegen of de benefitsharing alleen de eerste generatie van een veredeld nieuw gewas betreft of alle volgende generaties.*

Het delen van voordelen volgens het protocol betreft de voordelen uit het gebruik van de oorspronkelijk verkregen genetische bron, en de commercialisatie van het product dat op basis daarvan is ontwikkeld. De verplichting in de ABS-verordening ten aanzien van het stelsel van zorgvuldigheidseisen kan niet van toepassing zijn voor genetisch materiaal dat wordt verkregen en gebruikt onder de kwekersvrijstelling. De ABS-verordening noch het protocol zijn ervoor bedoeld het gebruik van genetische bronnen verkregen onder de kwekersvrijstelling te monitoren.

Het delen van voordelen vindt te allen tijde plaats op basis van onderling overeengekomen voorwaarden, in een privaatrechtelijk contract. Afhankelijk van de voorwaarden in het contract, die zouden moeten passen bij het soort gebruik (bijvoorbeeld plantenveredeling, farmacie of anderszins), worden voordelen gedeeld. Dat kan zowel het eindproduct (bijvoorbeeld: een percentage van de omzet, of een gedeeld kwekersrecht) betreffen, als bijvoorbeeld het delen van informatie in de onderzoeks- en ontwikkelingsfase. Uiteindelijk gaat het dus om een genetische bron die onder de reikwijdte van deze wetgeving gebruikt wordt in het verdelingsproces, en waarvan genetisch materiaal eindigt in een nieuw ras, dat al dan niet op de markt wordt gebracht. Het is daarbij dus van belang dat gebruikers ervoor zorgen dat de benefit-sharing-afspraken alleen zien op het gebruik van de genetische bron waartoe de eerste toegang is verleend, en dat het delen van voordelen alleen het eerste nieuwe ras betreft – dus niet de rassen die derden op basis daarvan weer ontwikkelen.

*De leden van de CDA-fractie vroegen hoe wordt omgegaan met eindproducten die genetisch materiaal bevatten van verschillende genetische bronnen.*

Meerdere genetische bronnen kunnen aan de basis staan van een eindproduct, bijvoorbeeld een nieuw ras. Op deze manier kunnen de rassen ook verbeteren en aan nieuwe eisen voldoen ten aanzien van bijvoorbeeld resistentie of voedingswaarde. Het bedrijfsleven en andere gebruikers betrekken genetische bronnen via verschillende wegen, en de ABS-verordening is niet op alle bronnen van toepassing. Wanneer veredelaars materiaal betrekken uit eigen (private) collecties, uit materiaal dat onder de kwekersvrijstelling beschikbaar is in de veredeling, of uit landen waar geen wet- of regelgeving inzake toegang tot genetische bronnen gelden, dan is de ABS-verordening daarop niet van toepassing. Op bronnen die gebruikt zijn voor het ontwikkelen van een eindproduct, een nieuw plantenras of een ander product, en waarop de ABS-verordening wel van toepassing is, zijn gebruikers voor die bronnen gehouden aan de hieruit voortvloeiende verplichtingen.

## **Toegang tot genetische rijkdommen en daaraan gelieerde traditionele kennis**

*De leden van de VVD-fractie vroegen naar de gevolgen als een land niet voorziet in de eisen van het Protocol. Deze leden vroegen voorts wat er geldt wanneer een land het protocol wel heeft geratificeerd maar geen nadere wetgeving heeft vastgesteld en of de ABS regels dan niet van toepassing zijn.*

Het protocol verplicht partijen niet om de toegang tot hun genetische bronnen te reguleren. Dat is een nationale keuze op basis van het soevereine recht dat landen hebben om toegang te verschaffen tot hun genetische bronnen. Als het land niet voorziet in toegangseisen, dan hoeft het gebruik van de genetische bronnen van dat land ook niet te worden gemonitord, en is dat deel van het protocol niet van toepassing. Het land is zelf verantwoordelijk over deze keuzes te communiceren en is verplicht informatie daarover op het Informatie-deelmechanisme van het protocol beschikbaar te stellen.

Nederland kent geen vereiste van voorafgaande toestemming voor het gebruik van genetische bronnen. Het wetsvoorstel Natuurbescherming (Kamerstukken 2012–2013, 33 348) heeft wel als doel de biodiversiteit te behouden, maar doet dit door regels te stellen aan de handel van plantensoorten en hout en houtproducten.

Het protocol vereist echter wel altijd van partijen dat zij het gebruik van genetische bronnen uit derde landen in hun land monitoren. Als gebruikers uit de EU genetische bronnen gebruiken uit landen die wel partij zijn maar geen wetgeving hebben, is de wederkerigheid van de ABS-verordening niet van toepassing, en hoeven zij zich niet aan de verplichtingen uit de ABS-verordening te houden. Er wordt gebruikers wel aangeraden informatie, die toch in eerste instantie gezocht zal worden, voor zover mogelijk bij te houden, zodat duidelijk is dat zij inderdaad de situatie in een bepaald derde land zijn nagegaan.

Opheldering over toepasselijkheid van de ABS-verordening zal ook verschaft worden in een nadere toelichting hierop die de EU zal ontwikkelen. Deze toelichting betreft vooral de wederkerigheid van de ABS-verordening die ervan uitgaat dat een ander land dat partij is bij het protocol en soevereine rechten uitoefent via nationale wetgeving toestemming vereist voor de toegang tot genetische bronnen. Het kan in de komende periode, die een overgangsfase is, voorkomen dat landen hun verplichtingen onder het protocol nog onvoldoende (kunnen) nakomen. In hoeverre de ABS-verordening dan van toepassing is, moet dus nader worden gespecificeerd. Nederland zet zich ervoor in dat dit in de EU in de eerder genoemde toelichting over de ABS-verordening wordt opgenomen.

*De leden van de VVD-fractie vroegen naar de taak voor de Nederlandse overheid wanneer andere landen zich niet aan de afspraken uit het protocol houden en of de Nederlandse overheid bereid is om bedrijven te ondersteunen wanneer het contact niet of moeizaam tot stand komt bij het land waar de genetische rijkdom zijn oorsprong vindt.*

Vanzelfsprekend zal ik waar mogelijk en gewenst in samenwerking met de belanghebbenden ondersteuning bieden. Het bedrijfsleven heeft hierin tevens een eigen verantwoordelijkheid, en kan ook zijn bilaterale contacten en bijvoorbeeld koepelorganisaties daarvoor inzetten.

*De leden van de PvdA-fractie vroegen wat er gebeurt indien landen aangeven dat ze voorafgaande toestemming vereisen voor de toegang tot hun genetische rijkdommen, maar niet aan de voorwaarden hiervoor uit het protocol voldoen.*

Als een land niet voorziet in de eisen gesteld in het protocol, komt het land zijn verplichtingen niet of onvoldoende na. Dat wil niet direct zeggen dat het protocol dan niet van toepassing is. De eerste bijeenkomst van partijen bij het protocol heeft in oktober 2014 afspraken gemaakt over procedures en mechanismen om de naleving van het protocol door staten te ondersteunen (artikel 30 van het protocol). De Kamer is met mijn brief van 26 november 2014 (Kamerstukken 2014–2015, 26 407, nr. 96) over de terugkoppeling van de 12<sup>e</sup> Conferentie der Partijen bij het Biodiversiteitsverdrag en de 1<sup>e</sup> Bijeenkomst der Partijen (MoP1) bij het protocol geïnformeerd. MoP1 heeft een nalevingscomité ingesteld ter ondersteuning van partijen bij de uitvoering van het protocol. Het comité kan zaken in behandeling nemen die een partij bij het protocol heeft ingebracht – over zichzelf of over een andere partij –, of die de Bijeenkomst der Partijen bij het protocol heeft ingebracht. Dat kan ook gaan om het toetsen van de uitvoering van de verplichtingen die een partij is aangegaan. Het comité en de Bijeenkomst van Partijen kunnen, al naar gelang de aard, ernst en frequentie van het probleem, verschillende maatregelen nemen om te bevorderen dat een land zijn verplichtingen voortaan wel na zal leven.

*De leden van de CDA-fractie vroegen of alle landen zich aan de voorgeschreven uitwisseling van genetische bronnen zullen houden en op welke wijze de verdragspartijen worden bijgestaan en gecontroleerd ten aanzien van de implementatie en handhaving van het protocol.*

Ik verwijs hiervoor naar het antwoord op een soortgelijke vraag van de leden van de PvdA-fractie onder de paragraaf Toegang tot genetische rijkdommen en daaraan gelieerde traditionele kennis.

*De leden van de CDA-fractie vroegen wat de mogelijkheden voor een bedrijf zijn indien een land dat het protocol geratificeerd heeft niet aan de eisen voldoet.*

Als er vragen of problemen rijzen rond de implementatie van een partij bij het protocol, kan bestaand instrumentarium ingezet worden ter ondersteuning van gebruikers. Het nationaal contactpunt, in Nederland en in andere landen ingesteld volgens het Biodiversiteitsverdrag en het protocol, moet over de nationale uitvoering kunnen informeren. Dat is altijd een eerste ingang voor vragen rond het protocol. Daarnaast kunnen waar nodig bilaterale overheids- of bedrijfslevencontacten (bijvoorbeeld via koepelorganisaties) worden ingezet, en kunnen betrokkenen in specifieke landen via de EU of het ambassadenetwerk aan worden gesproken. Ook het Secretariaat van het Biodiversiteitsverdrag staat ter beschikking om vragen te beantwoorden en landen aan te sporen zich aan het protocol te houden. Uiteindelijk kunnen partijen waar nodig zaken in bijeenkomsten onder het protocol aankaarten.

*De leden van de CDA-fractie vroegen naar de aansprakelijkheid van een bedrijf als hij genetische bronnen uit een bepaald land gebruikt indien dat land niet aan de voorwaarden voldoet. Deze leden vroegen voorts of landen die het protocol ratificeren, maar geen regelgeving hebben, geen ABS verplichtingen hebben en wat de Nederlandse overheid in dat geval gaat doen.*

Een partij bij het protocol zal moeten voldoen aan de in paragraaf 3.2 van de memorie van toelichting genoemde eisen in het geval het land toestemming voor de toegang tot zijn genetische bronnen vereist. De ABS-verordening is alleen van toepassing op genetische bronnen en traditionele kennis met betrekking daarop waartoe toegang is verkregen in een land dat ook partij is bij het protocol en dat nationale wet- en

regelgeving toepast voor de toegang tot zijn genetische bronnen. Het protocol vereist dat de wetgeving van deze landen voldoet aan een aantal criteria. Als zij daar niet aan voldoen, dan is de Europese regelgeving niet van toepassing.

Zoals hierboven gesteld, verplicht het protocol partijen niet om de toegang tot hun genetische bronnen te reguleren. Het protocol vereist echter wel altijd van partijen dat zij het gebruik van genetische bronnen uit derde landen in hun land monitoren. Als gebruikers uit de EU genetische bronnen gebruiken uit landen die wel partij zijn maar geen wetgeving hebben, is de wederkerigheid van de ABS-verordening niet van toepassing, en hoeven zij zich niet aan de verplichtingen uit de ABS-verordening te houden. Er wordt gebruikers wel aangeraden informatie, die toch in eerste instantie gezocht zal worden, zoveel mogelijk bij te houden, zodat duidelijk is dat zij inderdaad de situatie in een bepaald derde land zijn nagegaan.

Uiteindelijk kunnen partijen waar nodig zaken in bijeenkomsten onder het protocol aan de orde stellen, een zaak van niet-naleving aan het nalevingscomité voorleggen of via geschillenbeslechting tussen staten proberen op te lossen. Ik verwijs ook naar het antwoord op de vorige vraag.

*De leden van de CDA-fractie vroegen naar de mogelijkheid van afspraken over een financiële compensatie voor het gebruik van genetisch materiaal op het moment dat er een product is dat commercieel wordt verkocht.*

Dergelijke afspraken kunnen in de onderling overeengekomen voorwaarden van het contract tussen degene die het materiaal levert en degene die het materiaal gaat gebruiken worden opgenomen.

***Het delen van voordelen voortvloeiend uit het gebruik van genetische rijkdommen en daaraan gelieerde traditionele kennis***

*De leden van de SP-fractie vroegen naar de transparantie en toegankelijkheid van een geschillenbeslechtingsmechanisme voor het oplossen van conflicten over genetisch materiaal, hoe de geschillenbeslechtings-clausule wordt vormgegeven.*

Ik verwijs voor het antwoord naar een soortgelijke vraag van de Partij voor de Dieren-fractie onder paragraaf 3. Inhoud van het Protocol.

*De leden van de SP-fractie vroegen hoe wordt omgegaan met mogelijke tegengestelde belangen en meningen van inheemse volkeren en centrale overheden.*

Het is primair de taak van de centrale overheid om de mensenrechten van haar burgers te beschermen, ook wanneer er een tegenspraak is tussen de belangen van de overheid en inheemse volkeren.

Zoals ook aangegeven in het Nationaal Actieplan Bedrijfsleven en Mensenrechten (Kamerstukken II 2013/14, 26 485, nr. 174), zijn transparantie en stakeholderdialoog wezenlijke elementen van Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen. Nederland ziet het als zijn taak transparantie en dialoog te bevorderen. Van Nederlandse bedrijven wordt verwacht dat ze kunnen aantonen dat ze mensenrechten respecteren. Dit kan op verschillende manieren, bijvoorbeeld via bijeenkomsten of overleg met belanghebbenden of formele, publieke rapportage. Voor het kabinet is het belangrijk dat de gevraagde informatie leidt tot effectieve communicatie met de relevante stakeholders, waaronder uiteraard ook inheemse volkeren. Mocht een Nederlands bedrijf betrokken zijn dat een eigen geschillenbeslechtingsmechanisme heeft, dan kunnen de inheemse groepen uiteraard ook daar hun beklag doen.

*De leden van de SP-fractie vroegen hoe inheemse volkeren de weg kunnen vinden in het Nederlandse en Europese juridische systeem in geval van conflict.*

De OESO-richtlijnen en de United Nations Guiding Principles on Human Rights and Business zijn het kader voor Internationaal Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen. Alle Nederlandse bedrijven moeten de OESO-richtlijnen voor Multinationale ondernemingen naleven. Het belang van de OESO-richtlijnen, die aangeven dat bedrijven zich binnen hun eigen activiteiten moeten onthouden van het veroorzaken van of bijdragen aan schendingen van de richtlijnen, kan niet genoeg benadrukt worden. Elke partij die op enige wijze betrokken is bij een vermeende schending van de OESO-richtlijnen door een multinationale onderneming kan bij een Nationaal Contactpunt inzake deze richtlijnen, ook in Nederland, hierover een melding indienen. Het NCP behandelt meldingen van personen, maatschappelijke organisaties en bedrijven die een meningsverschil hebben over de toepassing van de richtlijnen. Vertegenwoordigers van inheemse volkeren en lokale gemeenschappen kunnen Nederlandse bedrijven in een civielrechtelijke procedure ook aansprakelijk stellen indien schade is geleden als gevolg van onrechtmatig gebruik van genetische bronnen door die bedrijven.

*De leden van de SP-fractie vroegen in hoeverre het geschillenbeslechtsmechanisme toegankelijk zal zijn voor inheemse groepen en of zij hier gehoord kunnen worden. Voorts vroegen deze leden hoe dit uitwerkt in geval van bezetting of conflictgebieden.*

Het protocol voorziet niet in een specifiek geschillenbeslechtsmechanisme; dat van het Biodiversiteitsverdrag, artikel 27, is van toepassing op de protocollen onder het Biodiversiteitsverdrag. Dat ziet op geschillenbeslechting tussen partijen, en is niet toegankelijk voor inheemse groepen. Partijen kunnen wel opkomen voor de belangen van inheemse groepen die onder hun jurisdictie vallen.

Los daarvan kunnen inheemse gemeenschappen en lokale volkeren via een partij of tijdens de Bijeenkomst der Partijen van het protocol zaken voorleggen aan het mechanisme tot bevordering van naleving bij het protocol, in het bijzonder bij het comité dat de eerste bijeenkomst der Partijen (MoP1) daartoe heeft ingesteld in oktober 2014. Dit nalevingscomité is dus geen geschillenbeslechtsmechanisme. In dat comité hebben ook twee leden van inheemse gemeenschappen en lokale volkeren als waarnemers zitting. Zij hebben dezelfde rechten als de leden van het comité, behalve het uiteindelijk nemen van besluiten. Daarnaast kunnen partijen ook vertegenwoordigers van inheemse gemeenschappen en lokale volkeren nomineren als lid als ze dat wensen.

Het aanknopingspunt is onrechtmatig gebruik als gevolg van het ontbreken van instemming van inheemse volkeren. Dat kan zoals hierboven geschetst op verschillende manieren aan de orde worden gesteld. Het maakt dan geen verschil meer of toegang wordt verkregen tot genetische bronnen binnen of buiten een conflictgebied.

*De leden van de SP-fractie vroegen hoe wordt beoordeeld of inheemse kennis of genetische rijkdom waarover inheemse volkeren beschikken daadwerkelijk is verkregen met instemming van de inheemse volkeren.*

Aan de hand van nationale wet- en regelgeving beoordeelt het land waar de gebruiker de bron uit betreft of de benodigde toestemming is verkregen.

Zie voor het antwoord ook de beantwoording van de vorige vraag van de SP-fractie.

*De leden van de SP-fractie vroegen naar de mogelijkheid van een klacht wanneer er een overeenkomst is gesloten met een land dat van tevoren toestemming heeft gegeven maar na verloop van tijd blijkt dat het product een dergelijk commercieel succes is dat de vergoeding achteraf totaal niet in verhouding blijkt te staan tot de opbrengsten uit de genetische bron.*

Een klacht indienen is in dit geval niet mogelijk aangezien het gaat om onderling overeengekomen afspraken. Wel kunnen de aanbieders en gebruikers in een privaatrechtelijk contract bijvoorbeeld mijlpalen opnemen, of bepaalde percentages voor het delen van voordelen afspreken.

*De leden van de SP-fractie vroegen in hoeverre landen een beroep kunnen doen op een geschillenbeslechtingmechanisme voor zaken die verder teruggaan in de historie.*

De ABS-verordening en het protocol hebben geen terugwerkende kracht en dat geldt ook voor geschillen tussen Staten ten aanzien daarvan. Als er vóór de inwerkingtreding van het protocol regels rond toegang en het delen van voordelen waren in een land waarvan bronnen zijn betrokken, zouden gebruikers zich daaraan hebben moeten houden. Als die regels of afspraken er niet waren, was er geen juridische basis voor toegang of het delen van voordelen. Dat neemt niet weg dat bedrijven op vrijwillige basis voordelen kunnen delen uit het gebruik van genetische bronnen die zijn verkregen vóór inwerkingtreding van het protocol.

*De leden van de SP-fractie vroegen naar de grens van historische rechten en op welke criteria dit wordt beoordeeld.*

Er is geen grens van historische rechten te bepalen. Uitgangspunt is dat een land op basis van zijn soevereine rechten een vereiste stelt of stelde aan de toegang tot het genetisch materiaal. Materiaal is in de loop van de decennia over de hele wereld verspreid, en de gebruikers die dat verder hebben veredeld, hebben daarmee andere kenmerken ontwikkeld dan in het oorspronkelijke gewas. Volgens het Biodiversiteitsverdrag kan een land van oorsprong daarom ook het land zijn waar de genetische bron zijn specifieke karaktereigenschappen heeft verkregen.

### **Het protocol in de praktijk**

*De leden van de PvdA-fractie vroegen naar de mogelijkheid van royalties en het delen van onderzoeksresultaten in de diverse sectoren.*

De in paragraaf 3.5 van de memorie van toelichting genoemde voorbeelden dienen slechts ter illustratie. Het delen van voordelen kan in iedere sector verschillende vormen aannemen die van zowel financiële als niet-financiële aard zijn. Het protocol bevat een Annex waarin verschillende vormen van het delen van voordelen staan genoemd. Enkele voorbeelden daaruit zijn het delen van onderzoeksresultaten, een gezamenlijk intellectueel eigendomsrecht, capaciteitsopbouw en training. Bij bepaald soort gebruik (bijvoorbeeld voor farmacie of voor veredeling) zullen specifieke manieren van het delen van voordelen beter passen dan andere vormen; het delen van voordelen kan het best per sector of specifiek gebruik worden bepaald. Modelbepalingen voor een bepaald soort gebruik en een bijpassende manier van het delen van voordelen kunnen hierin een nuttige rol spelen en transactiekosten verlagen.



#### **4. Verhouding tot andere verdragen**

*De leden van de CDA-fractie vroegen welk deel van de collectie van het Centrum voor Genetische Bronnen Nederland via private partijen is binnengekomen.*

Van de totale collectie van het Centrum voor genetische bronnen, 22.741 accessies, is 6.5% direct afkomstig van, dus gedoneerd door, private veredelingsbedrijven. Ruim 9% is afkomstig van andere genenbanken, dus van derden uit de publieke sector. Het overgrote deel, ruim driekwart van de collecties, is afkomstig van Wageningse instituten (het voormalig landbouwinstituut SVP, het voormalig tuinbouwinstituut IVT; en andere Wageningse instituten). Van de huidige collectie is 9% direct afkomstig uit expedities van de genoemde instituten en van CGN. Van dit expeditiemateriaal is 1.1% van totale collectie verzameld in Nederland. De overige donoren bestaan uit private personen, botanische tuinen, en buitenlandse onderzoeksinstituten.

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen naar de verschillen tussen de Standard Material Transfer Agreement (SMTA) onder het IT en de overeenkomsten die uit het protocol voort zullen vloeien.*

De SMTA van het IT betreft een door Staten overeengekomen en vastgelegde tekst die bepaalt onder welke voorwaarden materiaal vanuit het Multilateraal Systeem van de ITPGRFA (een gemeenschappelijk internationale verzameling van plantaardige genetische bronnen die is opgebouwd uit de bijdragen van de in de ITPGRFA deelnemende landen) kan worden verkregen. Hiervan kan noch door verschaffer noch door de gebruiker van genetische bronnen worden afgeweken. Dit leidt tot een aanzienlijke verlaging van de transactiekosten: gebruikers kunnen slechts beslissen of ze de voorwaarden wensen te aanvaarden of niet. De overeenkomsten voortvloeiend uit het protocol zijn bilateraal van aard, en het is aan de verschaffer en de gebruiker van de genetische bronnen in kwestie om tot een overeenkomst te komen over de gebruiksvoorwaarden. Voor de laatste geldt dus veel meer vrijheid en maatwerk, maar daar kan tegenover staan dat de transactiekosten vaak hoger zijn, en dat het soms moeilijk kan zijn tot overeenstemming te komen. Het opnemen van voorwaarden in de overeenkomst die passen bij het soort gebruik kan dat ondersteunen en is daarom erg belangrijk voor zowel de aanbieder als de gebruiker. Hierbij kunnen bijvoorbeeld modelclausules voor contracten of beste praktijken inzake een bepaald soort gebruik ondersteunend werken om tot evenwichtige overeenkomsten te komen. Zeker in de veredeling kan de SMTA een belangrijke inspiratie zijn voor te sluiten contracten.

#### ***Internationaal verdrag tot bescherming van kweekproducten***

*De leden van de VVD-fractie vroegen op welke wijze het onderscheid wordt gemaakt tussen de wilde plantenrassen die een vorm van bescherming genieten en de plantenrassen die vrij te gebruiken zijn onder de kwekersvrijstelling.*

Een wilde verwant van een gewas is niet hetzelfde als een gecultiveerd of gedomesticeerd ras; tussen verschillende soorten genetische bronnen zal de nationale wetgeving onderscheid maken, ook in geval van twijfel. De nationale wetgeving voor toegang tot genetische bronnen, en bijvoorbeeld wet- en regelgeving inzake kwekersrecht of landrassen, is leidend voor het onderscheid tussen rassen die vrij te gebruiken zijn onder de kwekersvrijstelling, die commercieel zijn of die een vorm van bescherming genieten. Landen zullen, als zij toestemming voor toegang

vereisen, duidelijk aan moeten geven op welke bronnen dat vereiste al dan niet van toepassing is, en of dat al dan niet op commerciële rassen van toepassing is en onder welke omstandigheden.

In de EU (en in Nederland) is geregeld dat teeltmateriaal alleen op de markt gebracht kan worden na toelating van het ras waartoe het materiaal behoort; enkele uitzonderingen daargelaten. Zodra een aanvraag tot toelating op de markt is gedaan mag het ras al op beperkte schaal, voor testdoeleinden, worden vermarkt. De aanvraag tot toelating op de markt is dus het eerste moment dat een ras vercommercialiseerd kan worden. De rassen die vervolgens op de markt worden gebracht worden als commercieel gezien.

*De leden van de PvdA-fractie vroegen naar de verhouding tussen het protocol en het kwekersrecht in het geval van commerciële rassen.*

Een belangrijke basis voor plantenverdeling is het gebruik van genetische bronnen, die nieuwe, belangrijke eigenschappen kunnen bieden, bijvoorbeeld resistenties, groeikracht of voedingswaarde. Het kwekersrecht is een intellectueel eigendomsrecht dat voorziet in bescherming van de kwekersarbeid. Hierover zijn internationaal afspraken gemaakt die zijn vastgelegd in het UPOV-verdrag. Het kwekersrecht kent een kwekersvrijstelling. Onder die vrijstelling kunnen gebruikers commercieel verkrijgbare rassen waarop een kwekersrecht rust gebruiken voor veredelingsdoeleinden zonder toestemming van de eigenaar van dat ras. Het protocol laat op basis van artikel 4 andere verdragen onverlet. Bovendien zijn partijen bij het protocol op basis van artikel 4 gehouden aan hun verplichtingen jegens bestaande internationale verdragen en regels, en de nationale implementatie van het protocol mag die niet ondermijnen. De verhoudingen tussen internationale verdragen zijn dus in die zin geregeld.

De reikwijdte van de ABS-verordening biedt echter niet zonder meer de mogelijkheid te beweren dat commerciële rassen- al dan niet kwekersrechtelijk beschermd- niet onder het protocol vallen. Ieder land kan op basis van de uitoefening van soevereine rechten in nationale wetgeving eisen opstellen voor de toegang tot genetische bronnen, ook tot commerciële rassen. Zij dienen die toegangseisen op basis van de criteria in het protocol op te stellen. Dat betekent dat de toegangswetgeving van het oorsprongsland waarvan gebruikers genetische bronnen willen verkrijgen leidend is, en ook van toepassing zou kunnen zijn op commerciële rassen. Nederland is echter van mening dat het gebruik van commerciële rassen niet onder de reikwijdte van de verplichtingen van de ABS-verordening zou moeten vallen. Het protocol is er niet specifiek voor bedoeld het gebruik van genetische bronnen verkregen onder de kwekersvrijstelling, of van het gebruik van commerciële rassen te monitoren. De inzet van Nederland in de EU is dat op rassen die commercieel beschikbaar zijn geen verplichtingen rusten van de ABS-verordening over het protocol, en dat gebruikers van die rassen het stelsel van zorgvuldigheidseisen niet hoeven uitvoeren. Immers, als nieuwe rassen mede het resultaat zijn van het gebruik van genetische bronnen uit derde landen, waarvoor wél het protocol en de ABS-verordening gelden, dan is op die oorspronkelijke bronnen het stelsel van zorgvuldigheidseisen en de verklaring over de naleving daarvan al van toepassing geweest. Dus de verplichtingen uit de ABS-verordening zouden wat Nederland betreft alleen voor de gebruiker(s) van de oorspronkelijke bron gelden, en niet voor commerciële rassen inclusief nieuwe variëteiten die zijn ontwikkeld mede op basis van materiaal dat onder de ABS-verordening en het protocol valt.

## **5. Europese ABS-verordening**

### ***Bereik van de ABS-verordening***

*De leden van de VVD-fractie vroegen naar de beperking van de wetgeving tot genetische rijkdommen die zijn verkregen na de inwerkingtreding van het protocol en vroegen naar de bewijslast van organisaties die genetische rijkdommen al voor de inwerkingtreding van het protocol in hun bezit hadden. Voorts vroegen deze leden of dit is meegenomen in de berekening van de lastenverhoging als gevolg van de ABS-verordening.*

Het protocol en de Europese regelgeving zijn niet met terugwerkende kracht van toepassing. Dat betekent dat gebruikers alleen zijn gehouden aan het naleven van de zorgvuldigheidseisen en het afleggen van de verklaring voor bronnen die voldoen aan de criteria van de reikwijdte van de ABS-verordening, en zij hebben dus geen verplichtingen ten aanzien van bronnen waartoe zij vóór inwerkingtreding van het protocol toegang toe verkregen. Deze wetgeving ziet daar niet op, en er zal daarop dan ook geen toezicht kunnen worden gehouden. Er vloeien daarom geen extra lasten uit voort als gevolg van deze wetgeving. Als gebruikers het zelf van belang achten dat zij het onderscheid kunnen maken tussen bronnen die zij vóór 12 oktober 2014 verkregen en daarna, dan staat het hen vrij dat te doen.

*De leden van de VVD-fractie vroegen naar de discussie en verhoudingen binnen de EU met betrekking tot de toepasselijkheid van de ABS-verordening op materiaal dat wordt gebruikt onder de kwekersvrijstelling.*

Nederland heeft in de EU sterk bepleit dat opheldering nodig is over de reikwijdte van het protocol en de vragen die deze heeft opgeroepen in relatie tot genetische bronnen die gebruikt worden onder de kwekersvrijstelling. Het Nederlands standpunt dat de EU-verordening niet van toepassing kan zijn op deze genetische bronnen, die op de markt zijn gebracht, wordt breed gedeeld. Nederland heeft aan alle Lidstaten duidelijk kunnen maken dat hiervoor een oplossing dan wel opheldering moet komen, die in de EU gevonden dient te worden. Een aantal Lidstaten, waaronder Duitsland, Polen en het Verenigd Koninkrijk hebben op instigatie van Nederland informeel verschillende opties onderzocht. Ook de Europese Commissie ziet in dat dit moet worden opgehelderd. De reikwijdte van de EU-verordening wordt in EU-toelichting nader toegeelicht, en de Nederlandse inzet daarin is er op gericht af te spreken dat de EU-verordening niet van toepassing is op gecommercialiseerde rassen, inclusief die onder de kwekersvrijstelling beschikbaar zijn gesteld, daarbij in ogenschouw nemend dat gebruikers er zich terdege van bewust moeten zijn dat andere landen hun toegangswetgeving hierop wel van toepassing kunnen laten zijn. De Europese Commissie heeft voor die EU-toelichting een proces in gang gezet, dat in de komende maanden zijn verdere beslag zal krijgen. Nederland zal daar actief in deelnemen.

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen naar de consultatie van instellingen en experts uit herkomstlanden van genetische rijkdommen bij het opstellen van de ABS-verordening en verzochten, indien dit niet het geval was om bijvoorbeeld Dr. Vandana Shiva hierbij te betrekken.*

Bij het opstellen van de impact assessment heeft de Europese Commissie formeel en informeel overleg gevoerd met landen uit verschillende regio's, waaronder India, Brazilië, Noorwegen en Zuid-Afrika. Een toets op de doelmatigheid van de implementatie van het protocol is de verant-

woordelijkheid van de Staten die daar partij bij zijn. Het protocol heeft een eigen nalevingsmechanisme dat zal nagaan of partijen zich aan hun verplichtingen houden en hoe ze daarbij waar nodig ondersteund kunnen worden.

### ***Verplichtingen van gebruikers***

*De leden van de VVD-fractie vroegen naar de uitvoerbaarheid van de zorgvuldigheidseisen, het voldoen aan en de toetsing van de beschrijving van de aan de genetische rijkdom gelieerde traditionele kennis. Ook vroegen deze leden naar de noodzaak daarvan wanneer een land het protocol niet helder of volledig implementeert.*

Een gebruiker zal in staat zijn, indien volgens toepasselijk recht en onder de reikwijdte van de ABS-verordening toegang wordt verkregen tot een genetische rijkdom en/of daarmee verbonden traditionele kennis, over de gevraagde informatie of documenten te beschikken. De ABS-verordening stelt geen aanvullende kwalitatieve vereisten aan de informatie; dit wordt binnen de EU niet specifiek getoetst. Aan de gebruiker zal op basis van nationale wet- en regelgeving in het derde land de gevraagde informatie of documentatie verstrekt moeten worden. Ook zal gewoonlijk in de overeenkomst en de officiële toestemming voor het gebruik van genetische bronnen en/of daaraan verbonden traditionele kennis, hierover iets worden opgenomen.

*De leden van de VVD-fractie vroegen naar de toepasselijkheid van de zorgvuldigheidseisen wanneer genetische rijkdom wel wordt gebruikt bij onderzoek naar veredeling, maar er geen sprake is van voordelen.*

Aan de zorgvuldigheidseisen moet ook worden voldaan wanneer een genetische rijkdom wel wordt gebruikt bij het onderzoek naar veredeling, maar er geen sprake is van een voordeel. Het gaat immers om gebruik: als je een genetische bron gebruikt moet je een afspraak maken over het delen van voordelen. Als een aanbieder en een gebruiker op voorhand concluderen dat er geen voordelen te delen zullen zijn in de toekomst, zullen ze dat moeten vastleggen in de overeenkomst. Als een gebruiker onderzoek naar de genetische eigenschappen van een bron doet, zouden die voordelen bijvoorbeeld uit het delen van informatie daarover kunnen bestaan.

*De leden van de PvdA-fractie vroegen in verband met de informatieplicht naar het al dan niet bekend zijn van de volgende gebruiker in de keten en hoe hiermee zal worden omgegaan.*

De informatieplicht geldt voor één volgende gebruiker. De huidige gebruiker is dus verplicht een volgende gebruiker informatie door te geven. Daaruit blijkt dat het duidelijk moet zijn aan wie de informatie moet worden doorgegeven, en wanneer sprake is van een volgende gebruiker. Ten aanzien van het doorgeven van informatie moet een gebruiker dus in staat zijn te weten aan wie de informatie moet worden doorgegeven, zodat de geschetste situatie zich niet voordoet. Daartoe is duidelijkheid nodig over wie een volgende gebruiker precies is: dat is degene die dezelfde genetische bron, die onder de ABS-verordening valt, – en dus niet: een verder ontwikkelde versie, of een op de markt gebrachte genetische bron – zal gebruiken en deze doorgegeven krijgt van een eerdere gebruiker van dat materiaal. Ik zet me ervoor in dit in de toelichting op de ABS-verordening op te nemen om gebruikers hierover extra duidelijkheid te geven.

## ***Uitvoeringshandelingen***

*De leden van de VVD-fractie vroegen te verduidelijken of het eindstadium van gebruik gelijk is voor alle sectoren of dat maatwerk wordt geboden.*

Het eindstadium van gebruik is het moment vóór het op de markt brengen van een product dat is ontwikkeld op basis van genetische bronnen. Het precieze moment daarvan of gelegenheid daarbij kan per sector verschillen, maar de Europese Commissie heeft geen maatwerk per sector voorgesteld in de concept-uitvoeringshandelingen. Dit betekent dat gebruikers afhankelijk van hun onderzoeks- en ontwikkelingsprocessen en afronding van het gebruik, vanwege het commercialiseren van een product of anderszins, flexibel zijn in het kiezen van het meest gepaste moment en hen dat niet per sector wordt voorgeschreven. Dat lijkt ook niet per se noodzakelijk en kan tot uitvoerige onderhandelingen leiden. En er is wel duidelijkheid: de Commissie heeft in de voorstellen voor de uitvoeringshandelingen omschreven op welke momenten gebruikers een verklaring moeten afleggen, waarin zij aangeven zich aan het stelsel van zorgvuldigheidseisen hebben gehouden: voordat zij een notificatie of een aanvraag voor markttoegang of -autorisatie, als die vereist is in hun sector, afgeven of aanvragen, of het product op de markt brengen wanneer dat niet nodig is. Zij hoeven deze verklaring maar een keer af te leggen op het bij hun proces passende moment. De bedoeling is dat Nederlandse gebruikers deze verklaringen op digitale wijze op een centraal punt kunnen afleggen.

## **6. Uitvoering in Nederland**

### ***Toegangsvereiste protocol***

*De leden van de VVD-fractie vroegen om een overzicht van de EU-lidstaten die al dan niet extra regulering van genetische rijkdommen hanteren.*

De ABS-verordening ziet alleen op maatregelen voor naleving door gebruikers in de EU. De ABS-verordening kan geen maatregelen voor toegang tot genetische bronnen stellen aangezien toegang op basis van soevereine rechten van staten plaatsvindt. De Lidstaten gaan dat al dan niet in wetgeving vormgeven. Nederland reguleert de toegang tot genetische bronnen onder het protocol niet. Wel heeft Nederland andere wetgeving die van toepassing is op toegang tot en gebruik van biodiversiteit. Daarvoor is in sommige gevallen wel toestemming vereist voor gebruik, handel of anderszins. Ik verwijs hiervoor naar het antwoord op de vraag van de VVD-fractie onder de paragraaf Toegang tot genetische rijkdommen en daaraan gelieerde traditionele kennis.

Veel Lidstaten zijn net als Nederland bezig met hun nationale implementatie en verkeren in verschillende fases. Uit het eerste overzicht komt naar voren dat ongeveer één-derde van de EU-Lidstaten toegang tot hun genetische bronnen wil reguleren. Dat betekent dat in die Lidstaten toestemming voor toegang moet worden verkregen, voor het gebruik van de in wetgeving gespecificeerde genetische bronnen. In elk geval zullen Spanje, Portugal, Frankrijk, Bulgarije, Hongarije en Kroatië de toegang willen reguleren. Sommige Lidstaten doen dat op basis van al bestaande nationale biodiversiteitswetgeving, andere implementeren het protocol specifiek. Denemarken, Zweden, Finland, het VK, Duitsland, Polen, Slowakije en Oostenrijk willen geen vereiste voor toegang opleggen, net als Nederland. Een aantal Lidstaten bezint zich nog op de noodzaak om toegang te reguleren, waaronder België. Het is van belang dit overzicht te completeren, en daar zal Nederland in de EU verder aan werken, in samenwerking met de Europese Commissie en de Lidstaten.

## **Sancties en andere maatregelen**

*De leden van de CDA-fractie vroegen naar de criteria van een misdrijf waarover wordt gesproken op pagina 16 van de memorie van toelichting. Voorts vroegen deze leden of bedrijven veroordeeld kunnen worden voor het gebruiken van genetisch materiaal waarvoor zij geen toestemming hebben omdat zij niet tot overeenstemming konden komen met een bepaald land.*

Volgens de Wet op de economische delicten (strafrecht) worden overtredingen van artikel 8 van de Wet implementatie protocol gekwalificeerd als misdrijven, voor zover zij opzettelijk zijn begaan; voor zover deze economische delicten geen misdrijven zijn, zijn zij overtredingen. De delicten kunnen worden gestraft met een geldboete, waarvan de categorie afhangt van het feit of het een misdrijf of overtreding betreft.

Kan een bedrijf geen overeenstemming bereiken over de voorwaarden waaronder genetisch materiaal verkregen kan worden, dan kan er geen overeenkomst worden gesloten en geen toestemming van het betreffende land worden verkregen. Wordt genetisch materiaal vervolgens illegaal gebruikt, dan overtreedt het bedrijf de wetgeving van dat land. Waar dit in Nederland aan de orde is kan de Minister tijdelijke maatregelen treffen, zoals een vervoersverbod of tijdelijke opslag.

## **7. Verhouding tot andere wetgeving**

### **Octrooirecht**

*De leden van de SP-fractie vroegen in hoeverre patentering van genetisch materiaal wordt versneld en bevorderd door (de nationale en Europese vertaling in regelgeving van) het protocol.*

Het protocol heeft geen invloed op patentering van uitvindingen met betrekking tot genetisch materiaal omdat het protocol geen octrooirecht regelt.

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen naar de ontwikkelingen op het punt van het invoeren van de brede veredelingsvrijstelling op Europees niveau.*

Mijn inzet is en blijft wijziging van het Europese octrooisysteem ten gunste van plantenveredeling, zoals op 8 april 2014 gemeld aan uw Kamer in antwoord op vragen van de Partij voor de Dieren (Kamerstukken II, 2013/2014, 1683) en in mijn brief van 2 oktober 2014 (Kamerstukken II, 2014/2015, nr. 290). Ik heb mij gewend tot Eurocommissaris Bienkowska om het belang van een spoedige rapportage over Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen (Biotechnologierichtlijn) als opmaat voor een herziening daarvan.

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen naar de versterking van het kwekersrecht en de verbreding van de kwekersvrijstelling als middel om monopolisering van onze voedselvoorziening tegen te gaan.*

Met vrije toegang tot en beschikbaarheid van biologisch materiaal kunnen kwekers precies dat biologische materiaal gebruiken dat qua eigenschappen het beste tegemoet komt aan hun wensen en die van telers en consumenten. Vrije toegang tot en beschikbaarheid van biologisch materiaal kunnen ook bijdragen aan een grotere diversiteit in het aanbod van voedselgewassen en aan voorkoming van monopolisering.



*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen een reactie op hun standpunt dat de genetische rijkdom op aarde aan iedereen behoort.*

Het protocol heeft niet als uitgangspunt dat de genetische rijkdom op aarde aan iedereen toe behoort. Eigenschappen van organismen, zoals planten die in de natuur voorkomen, zijn niet zonder meer publiek bezit. Het beginsel neergelegd in artikel 3 van het Biodiversiteitsverdrag houdt in dat Staten onder andere het soevereine recht hebben hun eigen hulpbronnen te exploiteren. Indien met de vraag bedoeld zou zijn dat octrooirecht er toe zou kunnen leiden dat eigenschappen die voorkomen in de natuur niet langer publiek beschikbaar zouden zijn is het van belang onderscheid te maken tussen ontdekkingen en uitvindingen. Wat in de natuur reeds voorhanden is, is hooguit een ontdekking. Een ontdekking is niet octrooieerbaar. Een ontdekking kan wel de basis vormen voor de ontwikkeling van een nieuw plantenras of een plantgerelateerde uitvinding. Voor een zo ontwikkeld plantenras kan kwekersrecht en voor een plantgerelateerde uitvinding (een proces of product) kan octrooirecht worden verleend als voldaan is aan de wettelijke vereisten daarvoor. Op grond van de Biotechnologierichtlijn kan biologisch materiaal dat met behulp van een technische werkwijze uit zijn natuurlijke milieu wordt geïsoleerd of verkregen ook het voorwerp van een uitvinding zijn, wanneer het in de natuur reeds voorhanden is. Dergelijke uitvindingen zijn dus in beginsel octrooieerbaar. Het protocol heeft als doelstelling dat de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische bronnen eerlijk en billijk worden gedeeld. Dat geldt ook voor opbrengsten die voortvloeien uit commerciële exploitatie van octrooirechtelijk beschermde uitvindingen die gebaseerd zijn op deze bronnen. Het voorliggende wetsvoorstel is daar een uitwerking van op nationaal niveau.

*De leden van de Partij voor de Dieren-fractie vroegen om inzicht in de octrooiering van dierlijk genetisch materiaal en foktechnieken en welke ontwikkelingen in de nabije toekomst spelen. Voorts vroegen deze leden naar mogelijke oplossingen als ook in deze sector patenten steeds vaker zullen voorkomen.*

In het meest recente rapport van de World Intellectual Property Organization (WIPO) over trends in octrooiaanvragen op het gebied van dierlijke genetische bronnen voor voedsel en landbouw (Patent Landscape Report on Animal Genetic Resources. Oldham P. et al., WIPO 2014) blijken van ca. 14 miljoen geanalyseerde octrooidocumenten van de belangrijkste octrooiverlenende instanties ruim 50.000 octrooiaanvragen te verwijzen naar dieren of diergenetische bronnen van 17 diersoorten die van belang zijn voor voedsel en landbouw. In het rapport wordt o.a. geconcludeerd dat belangrijke doorbraken op het gebied van dierfokkerij-technologie meer betrekking hebben op nieuwe methoden en technieken voor vruchtbaarheidsverbetering dan op gebruik van genetisch materiaal als zodanig. De dominante trend in onderzoek en ontwikkeling is in toenevende mate gericht op biomedische toepassingen. Nieuwe ontwikkelingen in o.a. synthetische biologie en moleculaire biologie hebben potentieel belangrijke implicaties voor voedsel en landbouw, waardoor verschuiving kan optreden van het ontwikkelen van transgene dieren naar dieren met gewijzigde genoomsamenstelling zonder noodzakelijke introductie van soortvreemd DNA. Uit het hiervoor genoemde rapport blijkt dat de grootste stijging van dier gerelateerde octrooiaanvragen plaats vond in de jaren negentig van de vorige eeuw met een piek rondom de millenniumwisseling en een gestage jaarlijkse afname van aanvragen daarna, mede veroorzaakt door een veel strengere octrooiverlening voor biotechnologische uitvindingen in het algemeen, met betrekking tot dieren in het bijzonder, dalende investeringen in biotechnologie door de internetbubbel en de wereldwijde financiële crisis. Van de ingediende

octrooiaanvragen zal bovendien door veel strengere octrooiverleningscriteria voor dier gerelateerde uitvindingen naar verwachting slechts een fractie gehonoreerd worden.

### **Kwekersrecht**

*De leden van de SP-fractie vroegen of de implementatie van het protocol het kwekersrecht hindert.*

Voor het antwoord op deze vraag wordt korthedshalve verwezen naar de antwoorden op soortelijke vragen van de leden van de VVD-fractie en van de PvdA-fractie onder de paragraaf Internationaal verdrag tot bescherming van kweekproducten.

*De leden van de CDA-fractie vroegen hoe de kwekersvrijstelling zich tot het protocol verhoudt. Deze leden vroegen vervolgens of commerciële rassen buiten de werkingssfeer van het protocol vallen en of de Europese Commissie hier garanties voor heeft gegeven.*

Ik verwijs voor het antwoord op deze vragen korthedshalve naar het antwoord op de vraag van de PvdA-fractie onder de paragraaf Internationaal verdrag tot bescherming van kweekproducten. Als landen ook lid van UPOV zijn, ondermijnen zij naar de mening van Nederland daarmee de doelstellingen van dat verdrag; de verplichtingen rond UPOV komen dan op gespannen voet te staan met regels over toegang tot genetische bronnen en het delen van voordelen daaruit. Dit is een onwenselijke situatie en ik zal me er dan ook voor blijven inzetten dat partijen bij deze internationale verdragen dit op nationaal niveau wederzijds ondersteunend implementeren. De Europese Commissie heeft geen garanties gegeven, maar wil hierover meer duidelijkheid geven in de toelichting op de ABS-verordening.

### **8. Lastendruk**

*De leden van de CDA-fractie vroegen of een onafhankelijke partij een berekening heeft gemaakt van de kosten van de implementatie voor ondernemingen van verschillende grootte en wat in totaal de kosten voor de Nederlandse economie zijn.*

De inschattingen zijn gedaan op basis van kwantitatief onderzoek naar doelgroepen dat het Centrum Genetische Bronnen in opdracht van mij in 2014 heeft uitgevoerd. Het onderzoek heeft een goed beeld gegeven van het aantal gebruikers, de verschillende soorten gebruikers/doelgroepen, en de sectoren die hiermee in Nederland te maken krijgen. Er is daarnaast de afweging gemaakt om het standaardkostenmodel te gebruiken om de gevolgen van de Nederlandse implementatiewetgeving nader te berekenen. Gebruikers moesten zich voor inwerkingtreding van het protocol ook aan nationale wetgeving in derde landen houden. De lastendruk, in vergelijking met de situatie voor inwerkingtreding van het protocol, concentreert zich op gebruik, dat nu daadwerkelijk onderbouwd moet zijn. Omdat het hier om geheel nieuwe wetgeving gaat, is een toename van lasten niet te voorkomen. Dit is in vergelijking met andere opties, bijvoorbeeld vergunningverlening, een zo lastenluw mogelijke aanpak, om te beginnen op systeemniveau, waarbij bedrijfsleven en andere gebruikers flexibel kunnen zijn in hun aanpak, en kunnen aansluiten bij al bestaande bedrijfssysteem/administratie. Over totale kosten is op dit moment nog weinig concreet te zeggen. De kosten bestaan beperkt uit administratieve lasten (op basis van de informatieverplichtingen voortvloeiend uit de ABS-verordening) en zijn afhankelijk van hoeveel gebruik een bedrijf of organisatie maakt van

genetische bronnen waarop de ABS-verordening van toepassing is. Dit kan tussen bedrijven en sectoren sterk verschillen. Het is gebruikelijk bij dit soort trajecten het standaard kostenmodel te hanteren.

### **Regeldrukeffecten voor bedrijven, instellingen en burgers**

*De leden van de SP-fractie vroegen of de voorstellen voor de sector grote administratieve belasting met zich meebrengen en zo innovatie en kwekersvrijstelling tegengaat.*

De lasten voor gebruikers en de overheid moeten zoveel mogelijk beperkt blijven. Ook voordat het protocol in werking trad en de ABS-verordening van toepassing was moesten gebruikers zich informeren en waar nodig toestemming voor toegang tot genetische rijkdommen verkrijgen. De nieuwe situatie verschilt ten opzichte daarvan, dat in de EU per 12 oktober 2015 ook toezicht op de naleving zal worden gehouden. Zoals ik in mijn brief van 6 november 2013 (Kamerstukken II 2013/14, 22 112, nr. 1734) heb aangegeven, zijn extra administratieve lasten die in verhouding tot de doelen van het protocol staan acceptabel.

De Europese Commissie heeft in de Impact Assessment verschillende alternatieven bekeken en ook de effecten op innovatie; een goede implementatie van het protocol zou die juist moeten stimuleren door meer juridische zekerheid en transparantie. De EU heeft, en Nederland heeft dat gesteund, voor de lichtste optie voor de implementatie gekozen, die op basis van een systeemaanpak en risicogericht toezicht plaatsvindt. Het bijhouden van informatie over de herkomst van een genetische bron maakt bij veel bedrijven, van verschillende omvang, al deel uit van de interne organisatie en administratie, en zal onder deze wetgeving dus vaak daarin kunnen plaatsvinden. Dit zal de extra lasten zo veel als mogelijk beperken.

Bedrijven en organisaties ervaren het uitzoekwerk of het verkrijgen van toestemming en bewijs daarvan in de praktijk vaak als moeizaam. Het protocol is er juist op gericht meer juridische zekerheid en transparantie te bieden aan zowel aanbieders als gebruikers van genetische bronnen en de daarmee verbonden traditionele kennis. Het zal gebruikers uiteindelijk niet méér tijd en geld moeten kosten dan voorheen. Na verloop van tijd zal er meer en efficiënter informatie beschikbaar komen, in het bijzonder via het Informatiedeelmechanisme (*Clearing House*) van het protocol. Dat is één van de kernelementen van het protocol, dat erop gericht is om de gebruikers juist in hun naleving te ondersteunen. Daar is nu nog niet alle informatie op beschikbaar; het protocol is in de opstartfase. Dat betekent dat gebruikers nog, zoals voor de inwerkingtreding van het protocol, bij nationale contactpunten moeten zien na te gaan wat nationale wet- en regelgeving van hen vereist. Waar mogelijk en gewenst kan de overheid in samenwerking met de belanghebbenden ondersteuning bieden, en kan het nationaal contactpunt gebruikers hierover adviseren. Het bedrijfsleven heeft hierin tevens een eigen verantwoordelijkheid, en kan ook haar bilaterale contacten en bijvoorbeeld koepelorganisaties daarvoor inzetten.

Wat betreft de kwekersvrijstelling kunnen de verplichtingen voor het stelsel van zorgvuldigheidseisen in de ABS-verordening niet van toepassing zijn voor genetisch materiaal dat wordt verkregen en gebruikt onder de kwekersvrijstelling. Dat materiaal is al op de markt gebracht, en zou, wanneer het is ontwikkeld op basis van genetische bronnen die onder de ABS-verordening vallen, al gemonitord moeten zijn voordat het op de markt kwam. Gebruikers leggen hierover, voordat ze een eindproduct op de markt brengen, een verklaring af dat zij aan het stelsel

van zorgvuldigheidseisen hebben voldaan, en bieden daar de bijbehorende informatie bij aan.

Dat gebruikers van die nieuwe variëteit nogmaals aan een stelsel van zorgvuldigheidseisen zouden moeten voldoen is dus niet nodig of relevant. De ABS-verordening noch het protocol zijn er voor bedoeld het gebruik van genetische bronnen verkregen onder de kwekersvrijstelling te monitoren. De reikwijdte van de ABS-verordening wordt in EU-toelichting daarop nader uitgewerkt, en de Nederlandse inzet daarin is er op gericht af te spreken dat de ABS-verordening niet van toepassing is op gecommmercialiseerde rassen.

*De leden van de SP-fractie vroegen in hoeverre bestaande rassen onder de reikwijdte van de nationale en Europese regelgeving omtrent administratie- en traceerverplichting vallen en hoeveel stappen vooruit en achteruit de tracing- en administratieplicht gaat. Deze leden vroegen vervolgens of het risico bestaat dat kwekers hun planten niet meer durven uit te geven om verder mee te kweken door de nieuwe regels.*

Zie voor de beantwoording van het eerste deel van deze vraag het antwoord op een soortgelijke vraag van de PvdA-fractie in de paragraaf Internationaal verdrag tot bescherming van kweekproducten.

Om te voldoen aan het stelsel van zorgvuldigheidseisen zullen gebruikers informatie moeten zoeken, bijhouden en doorgeven. Dit geldt alleen voor de genetische bronnen waarop de ABS-verordening van toepassing is. Gebruikers geven informatie door aan een volgende gebruiker, die dezelfde genetische bron wil gebruiken, en kunnen de bron alleen doorgeven indien de overeenkomst hen dat toestaat. De informatieplicht voor volgende gebruikers gaat dus in de praktijk maximaal één stap vooruit, naar de volgende gebruiker toe, of achteruit wanneer een gebruiker de informatie krijgt van een vorige gebruiker.

Een risico dat kwekers hun planten niet meer durven uitgeven om mee verder te kweken is niet te verwachten. Nederland is van mening dat monitoring van de verplichtingen uit de ABS-verordening van toepassing is op het gebruik van genetische bronnen in veredelings- en onderzoekswerk; niet voor de verhandeling van commerciële rassen of het gebruik daarvan voor verdere veredeling. Hierover zijn naar aanleiding van de ABS-verordening bij de veredelingssector vragen gerezen, in het bijzonder over in hoeverre die commerciële rassen onder de reikwijdte van de ABS-verordening en de verplichting daaronder om aan een stelsel van zorgvuldigheidseisen te voldoen. Wanneer hierover juridische onzekerheid zou zijn, is de kans aanwezig dat bedrijven die genetische bronnen minder willen of durven gebruiken, omdat zij zouden moeten voldoen aan de nieuwe wetgeving terwijl ze die genetische bronnen eerder zonder ruggespraak uit de markt konden betrekken, en het zeer ingewikkeld zou zijn aan de regels te voldoen. Dit is ongewenst; de veredeling van gewassen is gebaat bij een goede toegang tot zoveel mogelijk genetische bronnen. De Nederlandse inzet in de EU is dan ook om in deze lijn de onduidelijkheid weg te nemen door opheldering in EU-toelichting op de ABS-verordening.

*De leden van de SP-fractie vroegen naar het overleg met Plantum en ontwikkelingssamenwerkingsorganisaties.*

In contacten met belanghebbenden stel ik mij actief op met als doel de kennis en het bewustzijn over het protocol en de ABS-verordening te vergroten en ondersteuning te bieden bij de uitvoering ervan in de praktijk. Met Plantum heb ik een uitgebreid samenwerkingsproces opgezet. Er is een projectgroep binnen Plantum ingesteld waarin verschillende bedrijven en mijn ministerie zijn vertegenwoordigd. Daarin wordt samengewerkt aan ondersteuning bij de implementatie. Er zijn

regelmatig formele en informele contacten met Plantum en met andere sectoren en gebruikers, ook vanuit de nationale genenbank (Centrum voor Genetische Bronnen Nederland, onderdeel van Wageningen Universiteit en Researchcentrum, hierna: CGN). Er is ook een breed belanghebbenden-overleg. En marge van gesprekken over gerelateerde onderwerpen is er contact geweest met ontwikkelingssamenwerkingsorganisaties, maar deze hebben verder niet geleid tot actieve betrokkenheid of reacties van deze organisaties.

*De leden van de SP-fractie vroegen naar de administratieve lastenverzwaring van zadenbanken en of hierover met de zadenbanken is overlegd.*

Met het CGN is overleg geweest over de invoering van de ABS-verordening. De administratieve lasten voortkomend uit een aanmelding als geregistreerde collectie zijn in dat kader eveneens besproken. De voorlopige indruk van het CGN, hangende de definitieve vormgeving van uitvoeringsmaatregelen van de EU Commissie, is dat deze gevolgen beperkt zullen zijn. Het CGN beschikt al over een extern gecertificeerd kwaliteitssysteem, en onderdeel daarvan is de administratie van herkomst en daaraan verbonden voorwaarden voor gebruik van al het collectiemateriaal. In dat kader heeft CGN voor alle materialen gedocumenteerd wanneer, van wie, uit welk land, en onder welke voorwaarden dit is verkregen. Nog onduidelijk is op dit moment welke lastenverzwaring er zal voortvloeien uit de op grond van het in de ABS-verordening vereiste toezicht door de NVWA. Uit oogpunt van fytosanitaire regelgeving ziet de NVWA al toe op het CGN. De extra toezichtslast zal relatief beperkt van aard blijven. Gestreefd wordt naar eens per vier jaar, in combinatie met zelf-monitoring, mede op basis van de externe audits die behoren bij de huidige certificering.

### **Regeldruk als gevolg van stelsel van zorgvuldigheidseisen**

*De leden van de VVD-fractie vroegen waarop de inschatting dat ongeveer 5% van al het gebruikte genetische materiaal onder de ABS-verordening valt, is gebaseerd.*

De ABS-verordening heeft een specifieke reikwijdte en is van toepassing op genetische bronnen:

1. waarover staten soevereine rechten uitoefenen, en waarop wetgeving of regelgevingseisen betreffende toegang en verdeling van voordelen van toepassing is, onder meer in de vorm van het vereisen van een voorafgaande toestemming voor de toegang verkregen uit een land dat partij is bij het protocol;
2. verkregen na inwerkingtreding van het protocol, dus na 12 oktober 2014;
3. die niet onder een gespecialiseerd ander instrument voor toegang tot genetische bronnen en het delen van de voordelen uit hun gebruik behoort, in het bijzonder het IT.

Hierbij is gebruik van de genetische rijkdom het centrale aanknopingspunt, dus onderzoek én ontwikkeling op de genetische bronnen. Het bedrijfsleven en andere gebruikers betrekken genetische bronnen via verschillende wegen. Daarop is deze wetgeving niet van toepassing, zoals betrekken van materiaal uit eigen (private) collecties, uit materiaal dat onder de kwekersvrijstelling beschikbaar is in de veredeling, of uit landen waar geen wet- of regelgeving inzake toegang tot genetische bronnen geldt. In combinatie met de reikwijdte zoals hierboven geschetst betekent dit dat gebruikers gemiddeld een relatief beperkt aantal genetische bronnen zullen gebruiken onder deze wetgeving. Dit is een geschat gemiddelde, en het percentage zal per individuele gebruiker verschillen,

en is voornamelijk afhankelijk van uit welke landen de gebruiker de bronnen betreft; als het gebruik van de genetische rijkdom aan de bovengenoemde drie criteria voldoet, zal de EU-wetgeving van toepassing zijn. Deze inschatting is mede ingegeven door het percentage dat de veredelingssector, de grootste gebruikersgroep van genetische materiaal in Nederland, heeft aangegeven nodig te hebben aan materiaal uit de biodiversiteit van derde landen, dus bovenop de eerdere genoemde alternatieve wegen. Dit percentage kan in de loop van de tijd oplopen zodra de juridische zekerheid en transparantie van wet- en regelgeving in derde landen is verbeterd. Dan zullen meer gebruikers geïnteresseerd zijn om van die genetische bronnen gebruik te maken en gemiddeld meer gebruik maken van bronnen waarop de vier genoemde criteria van toepassing zijn.

*De leden van de VVD-fractie vroegen naar de financiële verhouding tussen de uitvoering van de ABS-verordening en de wijze waarop Nederland het protocol implementeert.*

In de EU en op nationaal niveau zijn maatregelen nodig om het gebruik van genetische bronnen die vallen onder de reikwijdte van het protocol na te kunnen gaan. De administratieve of financiële gevolgen van het protocol zijn voor een deel afhankelijk van de nationale keuzes in concretisering van de uitvoering. Nederland heeft steeds als positie gehad dat de lasten voor gebruikers en de overheid zoveel mogelijk beperkt moeten blijven, terwijl de implementatie geloofwaardig wordt ingevuld. Zoals ik in mijn brief d.d. 6 november 2013 (Kamerstukken 2013–2014, 22 112, nr. 1734) heb aangegeven, zijn extra administratieve lasten die in verhouding tot deze doelen staan, acceptabel.

Bij de keuzes in de EU heeft de Europese Commissie in de Impact Assessment verschillende alternatieven bekeken, en heeft de EU, met steun van Nederland, voor de lichtste optie voor de implementatie gekozen. Die bestaat uit een verplichting op systeemniveau, waarbij een gebruiker bepaalde informatie moet verkrijgen en bijhouden, en niet uit een alternatief waarbij voor ieder gebruik in de EU een vergunning vereist zou zijn, bovenop de toestemming van het land van herkomst. Dat zou een één-op-één-stelsel van toezicht hebben betekend per individuele genetische bron. Dat is niet nodig en bovendien niet wenselijk; het zou zowel voor gebruikers als voor de overheid een veel meer belastende vorm van handhaving hebben betekend. De verantwoordelijkheid voor het gebruik ligt bij de gebruiker, en samen met ondersteunende maatregelen (betrouwbare collecties, beste praktijken) is dat een aanpak waarin niet alles één-op-één hoeft te worden gecontroleerd.

In deze aanpak staat het op orde hebben van een systeem voorop. Een dergelijk informatiesysteem hebben veel gebruikers al (deels) beschikbaar in hun bedrijfsvoering, zodat ze daarbij kunnen aansluiten. Het toezicht zal plaatsvinden op basis van een risico-gerichte aanpak. Dat is zowel voor de gebruikers als voor het toezicht de minst belastende optie, met zo beperkt mogelijk financiële gevolgen. In kwantitatieve termen is over de financiële gevolgen nog niet duidelijk te zeggen hoe die precies uit zullen pakken. Dat is van een aantal factoren afhankelijk. De kosten bestaan beperkt uit administratieve lasten op basis van de informatieverplichtingen voortvloeiend uit de ABS-verordening, en zijn afhankelijk van hoeveel gebruik een bedrijf of organisatie maakt van genetische bronnen waarop de ABS-verordening van toepassing is. De regering zal de evaluatie van de ABS-verordening door de Europese Commissie te zijner tijd met uw Kamer bespreken, waarbij ook de financiële aspecten aan de orde zullen komen.



*De leden van de VVD-fractie vroegen naar een onderbouwing van de benodigde tijd en het tarief voor het voldoen aan de zorgvuldigheidseisen en het beschikbaar stellen van informatie.*

De administratieve lasten zijn gebaseerd op de informatieverplichtingen die de ABS-verordening met zich meebrengt. Het verwerken van de informatie over (de herkomst van) de genetische bron, in een database bijvoorbeeld, zal op het moment dat de informatie beschikbaar is beperkte tijd in beslag nemen, naar inschatting een uur. Zo ook het afgeven van een verklaring, waarbij bijvoorbeeld op het internet een kort formulier zal moeten worden ingevuld op basis van de al beschikbare informatie. Het uurloon is gebaseerd op het Standaardkostenmodel (Handboek Meting Regeldruk, 2014) en betreft het all-in uurtarief van technici en vakspecialisten.

Het uitzoeken en verzamelen van informatie ten behoeve van de zorgvuldigheidseisen behoort niet tot de administratieve lasten voortvloeiend uit de ABS-verordening, maar behoren tot de informatieverplichtingen die in Nederland gelden. Ook voordat het Protocol in werking trad en de EU-wetgeving van toepassing was, moesten gebruikers zich informeren en waar nodig toestemming voor toegang verkrijgen, als derde landen toepasselijke nationale wetgeving inzake toegang tot genetische bronnen en het delen van voordelen uit hun gebruik hadden. Het uitzoeken van informatie over het derde land en het verkrijgen van de juiste toestemming indien noodzakelijk zullen een tijdsinvestering betekenen. Die hangt deels af van de procedures in het derde land, en de te betrekken aantallen genetische bronnen voor gebruik. De tijdsinvestering zal in de praktijk van geval tot geval verschillen.

*Daarnaast vroegen de leden van de VVD-fractie naar de condities voor het opzetten van een nieuw systeem.*

De inschattingen zijn gedaan op basis van kwantitatief onderzoek naar doelgroepen dat het CGN in opdracht van mij in 2014 heeft uitgevoerd. Daarin zijn vragen beantwoord over het aantal gebruikers, de verschillende soorten gebruikers/doelgroepen, en de sectoren die hiermee in Nederland te maken krijgen.

Het is belangrijk dat gebruikers verantwoord en professioneel omgaan met de genetische bronnen die zij gebruiken, ook los van deze wetgeving, en weten wat er hun bedrijf of organisatie in komt, en wat er uit gaat aan genetische bronnen. Dat is ook voor hun eigen processen van onderzoek en ontwikkeling relevant, en dit is in veel bedrijven en organisaties al onderdeel van het bestaande administratieve systeem, zo bleek uit gesprekken met verschillende sectoren. Iedere gebruiker van genetische bronnen op wiens gebruik deze regelgeving van toepassing is zal een systeem moeten hebben om de informatie die nodig is voor het stelsel van zorgvuldigheid in te kunnen opnemen. Dat kan binnen een bestaand systeem, waar nodig of gewenst aangepast, of in een nieuwe vorm als een gebruiker een dergelijk systeem nog niet heeft. Daarin is inderdaad keuzeruimte; er zijn geen inhoudelijke of vormvereisten gesteld, behalve dat gebruikers of bedrijven de informatie die wordt gevraagd in deze wetgeving bij kunnen houden en dat systeem ook kunnen laten zien als de toezichthouder daarom vraagt.

*De leden van de SP-fractie vroegen naar de bron van het getal van 5% voor het aandeel van het gebruikte genetische materiaal dat onder een ABS-verordening valt.*

Ik verwijs voor het antwoord naar de eerste vraag van de VVD-fractie onder deze paragraaf.

*De leden van de SP-fractie vroegen voor de veredelingssector of gangbare commerciële rassen onder de reikwijdte van de ABS-verordening vallen.*

Voor het antwoord verwijst ik naar de vraag van de PvdA-fractie onder de paragraaf Internationaal verdrag tot bescherming van kweekproducten en naar het antwoord op de vraag van de CDA-fractie onder de paragraaf Kwekersrecht.

### **Lasten voor het ondergaan van toezicht**

*De leden van de VVD-fractie vroegen op welk jaar de aannames van het Standaard Kostenmodel gebaseerd zijn en onder welke categorie de kosten voor toezicht vallen.*

Het model is in 2008 vastgesteld, en in 2014 herzien in het Handboek Meting Regeldruk. Het betreft hier het ondergaan van toezicht, de voorbereiding en begeleiding van het toezicht door NVWA bij een bedrijf of organisatie, en het afleggen van de verklaring inzake het voldoen aan het stelsel van zorgvuldigheidseisen. In het Standaard-kostenmodel (uit Handboek Meting Regeldruk; tarieven gebaseerd op CBS 2012) zijn de volgende categorieën voor all-in uurtarieven gehanteerd:

- Middelbaar opgeleid personeel: € 37
- Technici en vakspecialisten: € 45

Het Standaardkostenmodel (SKM) ondersteunt bij het inzichtelijk maken van de regeldruk van wet- en regelgeving: de kosten voor het bedrijfsleven, burgers (niet van toepassing in dit geval) en/of professionals om te voldoen aan inhoudelijke en informatieverplichtingen voortvloeiend uit wet- en regelgeving van de overheid. De lasten voortvloeiend uit deze regelgeving beslaan meerdere onderdelen:

1. Administratieve lasten: informatieverplichtingen, bestaand uit het verschaffen van informatie over het volgens de regels van het herkomstland verkrijgen van de genetische bron, en het afleggen van een verklaring daarover. Dit laatste behelst in feite een meldingsplicht;
2. Het ondergaan van (periodiek) toezicht op basis van een risicoanalyse, en onderbouwde vragen van derden.

*De leden van de VVD-fractie vroegen naar een verklaring voor de hogere kosten van inspectie in de veredelingssector.*

Het verschil is verklaarbaar aangezien het bij deze regelgeving niet om een inspectie gaat zoals voor export, import of een audit van de NVWA, maar om het toezicht op de naleving. Daarvoor zijn geen tarieven voor inspectiekosten van toepassing zoals bij de genoemde voorbeelden. Bij deze wetgeving is het ondergaan van toezicht, zoals een bezoek van de NVWA, het uitgangspunt. Daarbij is een standaard uurtarief voor de betreffende medewerker die een dergelijk bezoek voorbereidt en begeleidt gehanteerd, dat hierboven is toegelicht.

*De leden van de VVD-fractie vroegen naar de lastenverzwaring voor kleine, middelgrote en grote bedrijven.*

De gevolgen voor verschillende soorten bedrijven zijn bekeken, onder meer door het extern laten uitvoeren van een doelgroepenanalyse. Het Centrum Genetische Bronnen Nederland heeft die in opdracht van het Ministerie van Economische Zaken in 2014 uitgevoerd. Daarin zijn vragen beantwoord over het aantal gebruikers, de verschillende soorten gebruikers/doelgroepen, en de sectoren die hiermee in Nederland te maken krijgen. Op basis daarvan is de inschatting dat vooral het midden- en kleinbedrijf met deze wetgeving te maken kan krijgen, aangezien zij in

Nederland de grootste gebruikers van genetische bronnen zijn. Bij de lasten is niet zozeer de grootte van het bedrijf de bepalende factor, de lasten zijn per bedrijf en per sector verschillend en afhankelijk van 1. het in kunnen zetten van al bestaande interne systemen om informatie in bij te houden, en 2. de omvang van het gebruik van genetische bronnen die onder deze wetgeving vallen. Het bijhouden van informatie over de herkomst van een genetische bron maakt bij veel bedrijven, van verschillende omvang, al deel uit van de interne organisatie en administratie, en zal onder deze wetgeving dus vaak daarin kunnen plaatsvinden. Eerder was het bijhouden van die informatie niet verplicht, maar voor genetische bronnen die onder deze ABS-verordening vallen is dat per 12 oktober 2015 wel het geval. Daar vloeien dan additionele lasten uit voort voor alle soorten bedrijven die gebruik maken van de genetische bronnen onder de reikwijdte van deze wetgeving.

Het verzamelen van informatie over al dan niet toepasselijke regelgeving, het leggen van contacten, het waar nodig verkrijgen van de toestemming voor toegang tot genetische bronnen, en het onderhandelen van een overeenkomst kost gebruikers tijd en geld. Wat betreft de gevolgen voor onderhandelingen over toegang tot genetische bronnen verwacht de regering dat hierin om te beginnen nog niet veel verschil zal worden bemerkt; voordat het protocol in werking trad en de Europese regelgeving van toepassing was, moesten gebruikers zich ook informeren en waar nodig toestemming voor toegang verkrijgen, en een overeenkomst onderhandelen in landen die al toepasselijke nationale wetgeving inzake toegang tot genetische bronnen en het delen van voordelen uit hun gebruik hadden. De nieuwe situatie verschilt ten opzichte daarvan, dat in de EU per 12 oktober 2015 ook toezicht op de naleving zal worden gehouden.

Ten opzichte van de eerdere situatie zullen gebruikers zich in de EU aan het stelsel van zorgvuldigheidseisen moeten houden. Daarnaast geven zij een verklaring af, bij het op de markt brengen van een product ontwikkeld op basis van genetische bronnen die vallen onder de reikwijdte van de ABS-verordening, dat zij de zorgvuldigheidseisen hebben vervuld. Voor dat materiaal moeten zij kunnen aantonen dat ze daarover informatie hebben verkregen en bijgehouden. Het protocol en de Europese regelgeving worden niet met terugwerkende kracht ingevoerd. Gebruikers zijn alleen gehouden aan het naleven van de zorgvuldigheidseisen en het afleggen van de verklaring voor bronnen die voldoen aan de criteria van de reikwijdte van de ABS-verordening, en zij hebben dus geen verplichtingen ten aanzien van bronnen waartoe zij voor inwerkingtreding toegang verkregen. Aangezien deze wetgeving daar niet op ziet, zal daarop ook geen toezicht worden gehouden. Als gebruikers het zelf van belang achten dat zij dat onderscheid intern kunnen maken, dan staat het hen vrij dat te doen. Het is belangrijk te vermelden dat de aard van het toezicht op deze wetgeving allereerst systemisch is, en kijkt naar in hoeverre gebruikers in staat zijn de benodigde informatie bij te houden. Pas wanneer daar aanleiding toe is zal op individuele basis naar gebruik van bepaalde genetische bronnen en daarmee verbonden traditionele kennis worden gekeken.

Voorts wordt nog verwezen naar het antwoord op een vraag van de SP-fractie onder paragraaf Regeldrukeffecten voor bedrijven, instellingen en burgers, waarin de werking van het Clearing House van het protocol wordt toegelicht.

*De leden van de VVD-fractie vroegen naar een evaluatie van de implementatie van het protocol en de ABS-verordening.*

Ik verwijs hiervoor naar het antwoord op de eerste vraag van de CDA-fractie onder paragraaf Doelstelling en werkingssfeer.

## **9. Artikelsgewijze toelichting**

### **Artikelen 2 en 3**

*De leden van de SP-fractie informeren naar de praktijk bij landen die wel geratificeerd hebben maar vervolgens geen regelgeving hebben opgesteld.*

Ik verwijs voor het antwoord korthedshalve naar het antwoord op een vraag van de VVD-fractie onder de paragraaf Toegang tot genetische rijkdommen en daaraan gelieerde traditionele kennis.

### **Artikel 5**

*De leden van de SP-fractie vroegen naar de informatieplicht aan voorgaande en volgende gebruikers.*

Ik verwijs voor het antwoord naar de vraag van de PvdA-fractie onder de paragraaf Verplichtingen van gebruikers.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
S.A.M. Dijkma