

Brussel, 24.1.2019  
COM(2019) 13 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE  
RAAD**

**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**

[...]

## 1. Inleiding

De Europese Unie (EU) heeft in 2014 Verordening (EU) nr. 511/2014 vastgesteld 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<sup>1</sup> (hierna "de ABS-verordening van de EU" of "de verordening" genoemd). Hiermee worden de vereiste nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya bij het Verdrag inzake biologische diversiteit omgezet naar de Europese rechtsorde<sup>2</sup>.

In de ABS-verordening van de EU zijn verplichtingen vastgesteld voor gebruikers van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen in de Unie<sup>3</sup>. De verordening verplicht alle gebruikers ertoe de passende zorgvuldigheid in acht te nemen om zich ervan te vergewissen dat de toegang tot gebruikte genetische rijkdommen en de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen is verkregen overeenkomstig de toepasselijke wetgeving en, indien van toepassing, dat de voordelen eerlijk en billijk worden verdeeld conform onderling overeengekomen voorwaarden. Alle gebruikers moeten bepaalde informatie die relevant is voor toegang en verdeling van voordelen, verzamelen, bewaren en doorgegeven aan volgende gebruikers. Gebruikers moeten verklaren en aantonen dat zij de passende zorgvuldigheid in acht hebben genomen (door het invullen van een zorgvuldigheidsverklaring) op twee in de verordening vastgestelde controlepunten (één in het stadium van ontvangst van de middelen voor onderzoek, indien dat onderzoek betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, en één in het eindstadium van de ontwikkeling van een product). Door de lidstaten aangewezen bevoegde instanties moeten controleren of gebruikers de verplichtingen uit hoofde van de verordening nakomen. De lidstaten moeten er tevens voor zorgen dat inbreuken door gebruikers met doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties worden bestraft.

De ABS-verordening van de EU is op 9 juni 2014 in werking getreden en sinds 12 oktober 2014 van toepassing. Een aantal belangrijke bepalingen van de verordening werden een jaar later van toepassing<sup>4</sup>. Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 van de Commissie is op 9 november 2015 in werking getreden wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft<sup>5</sup>.

Artikel 16, lid 1, van de ABS-verordening van de EU verplicht lidstaten ertoe uiterlijk op 11 juni 2017 en vervolgens om de vijf jaar bij de Commissie een verslag in te dienen over de toepassing van deze verordening, tenzij een andere frequentie voor verslagen als bedoeld in artikel 29 van het Protocol van Nagoya wordt vastgesteld. Tijdens de eerste vergadering van de partijen bij het Protocol van Nagoya werd de partijen opdragen twaalf maanden vóór de derde vergadering van de partijen, dus uiterlijk 1 november 2017, een tussentijds nationaal verslag over de toepassing van het protocol in te dienen, zoals gevraagd in artikel 29 van het protocol<sup>6</sup>. De meeste lidstaten hebben, overeenkomstig deze termijn, het verslag voor

---

<sup>1</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex:32014R0511>

<sup>2</sup> <http://www.cbd.int/abs/> Bijlage I bevat een synthese van de internationale juridische context.

<sup>3</sup> Voorbeelden van gebruikers van genetische rijkdommen zijn: universitaire onderzoekers, onderzoeksinstituten, de farmaceutische en cosmetische industrie, de landbouw, botanische tuinen en verzamelaars.

<sup>4</sup> Artikel 17 van de ABS-verordening van de EU.

<sup>5</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>

<sup>6</sup> Besluit NP-1/3, punt 4.

november 2017 ingediend. Elf lidstaten hebben hun verslag later ingediend (het laatste verslag werd in september 2018 ontvangen).

Dit verslag volgt artikel 16, lid 2, van de ABS-verordening van de EU, dat de Commissie verplicht om, uiterlijk een jaar na de uiterste termijn voor de indiening van de nationale verslagen, bij het Europees Parlement en bij de Raad een verslag in te dienen over de toepassing van de verordening, met onder andere een eerste evaluatie van haar doeltreffendheid. Het verslag is gebaseerd op informatie uit de nationale verslagen die door alle 28 lidstaten<sup>7</sup> bij de Commissie zijn ingediend, alsmede op andere beschikbare informatie.

Het verslag bestrijkt de eerste drie toepassingsjaren van de ABS-verordening van de EU, dus de periode tussen oktober 2014 en augustus 2017, die voor de bepalingen inzake zorgvuldigheid (artikel 4), het toezicht op de naleving door gebruikers (artikel 7) en de controle van de naleving (artikel 9) beperkt blijft tot twee toepassingsjaren.

## **2. Uitvoering van de ABS-verordening van de EU**

### **2.1. Institutionele structuren en middelen**

#### **2.1.2 Aanwijzing van bevoegde instanties**

Artikel 6, lid 1, van de ABS-verordening van de EU bepaalt dat de lidstaten op de datum van inwerkingtreding van de verordening de nationale bevoegde instanties (BI's) aanwijzen. 22 lidstaten hebben gemeld dat zij een met de uitvoering van deze verordening belaste BI hebben aangewezen<sup>8</sup>. Volgens de vereisten van de ABS-verordening van de EU zijn de BI's verantwoordelijk voor de volgende taken:

- a) het ontvangen van zorgvuldigheidsverklaringen uit hoofde van artikel 7, leden 1 en 2;
- b) het verstrekken van informatie aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen (ABSCH)<sup>9</sup> uit hoofde van artikel 7, lid 3;
- c) de uitvoering van nalevingscontroles overeenkomstig artikel 9;
- d) de erkenning en verificatie van geregistreerde collecties uit hoofde van artikel 5;
- e) de samenwerking met derde landen uit hoofde van artikel 7, lid 3;
- f) de uitvoering van aanvullende maatregelen uit hoofde van artikel 13 (bewustmakings- en opleidingsactiviteiten, leidraad voor gebruikers enz.).

Sommige lidstaten hebben ervoor gekozen één instelling te belasten met de bovenstaande taken, andere hebben de taken over diverse instellingen of organen verdeeld. De BI's worden

---

<sup>7</sup> De nationale verslagen van de lidstaten zijn beschikbaar op de website van de Commissie: [http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm)

<sup>8</sup> BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Een aantal van deze lidstaten (CY, CZ, HR en PT) hebben hun BI na augustus 2017 aangewezen en bij de Commissie aangemeld (dus buiten de officiële verslagperiode).

<sup>9</sup> Het ABSCH (artikel 14 van het Protocol van Nagoya) is een IT-platform waarop de partijen alle relevante wettelijke, bestuursrechtelijke en beleidsmaatregelen plaatsen, zoals wetgeving inzake toegang, de door het land uitgegeven vergunningen, informatie over het toezicht op het gebruik van genetische rijkdommen, informatie over de nationale bevoegde instanties enz. Zie voor meer informatie de bijlage.

soms bijgestaan door andere organen, organisaties en/of autoriteiten (zo worden controles vaak aan inspectieorganen toevertrouwd)<sup>10</sup>.

Zes lidstaten hebben gemeld dat zij nog geen BI hebben aangewezen<sup>11</sup>, maar hebben allen de Commissie meegedeeld dat er aan de vaststelling van het officiële aanwijzingsbesluit wordt gewerkt.

Wat betreft moeilijkheden bij het opzetten van de institutionele structuur voor het uitvoeren van de verordening, hebben sommige lidstaten te kennen gegeven dat een grote uitdaging in hun grondwettelijk systeem is gelegen, dat de bevoegdheden inzake het milieu aan verschillende overheidsinstellingen op verscheidene niveaus toekent (bv.: regionale overheden, provincies of de federale overheid). In die gevallen vergde de aanwijzing van de BI tijdrovende besprekingen<sup>12</sup>. Andere lidstaten gaven aan dat overheidsinstellingen en instanties soms huiverig waren om de taken die de ABS-verordening van de EU voorschrijft, op zich te nemen. Als uitdaging werd tevens de beoordeling en identificatie van de juiste verantwoordelijke instanties, alsook het opzetten van samenwerkingsmechanismen tussen de diverse betrokken instellingen genoemd<sup>13</sup>. Een aantal lidstaten, tot slot, benadrukte dat ook het gebrek aan kennis en deskundigheid inzake de ABS-verordening een uitdaging vormt, met name gezien de innovatieve aard van de verordening<sup>14</sup>.

### **2.1.3 Personele en financiële middelen**

De beschikbaarheid van personele en financiële middelen voor de toepassing en handhaving van de ABS-verordening van de EU verschilt sterk van lidstaat tot lidstaat. Wat personele middelen betreft, lopen die uiteen van vijf personeelsleden die zich volledig op de uitvoering van de verordening toelagen, tot situaties waarin niemand zich daarmee bezighoudt. Lidstaten leunen vaak op bestaand personeel dat tegelijkertijd andere taken uitvoert<sup>15</sup>. Slechts twee lidstaten hebben aangegeven over voldoende personeel te beschikken dat zich uitsluitend met de uitvoering van de verordening bezighoudt<sup>16</sup>. Twee lidstaten, ten slotte, gaven aan over geen enkel personeel te beschikken dat zich uitsluitend de verordening bezighoudt<sup>17</sup>.

---

<sup>10</sup> Dit is bijvoorbeeld het geval in PL, PT en NL.

<sup>11</sup> AT, BE, EL, IE, IT, LV.

<sup>12</sup> AT.

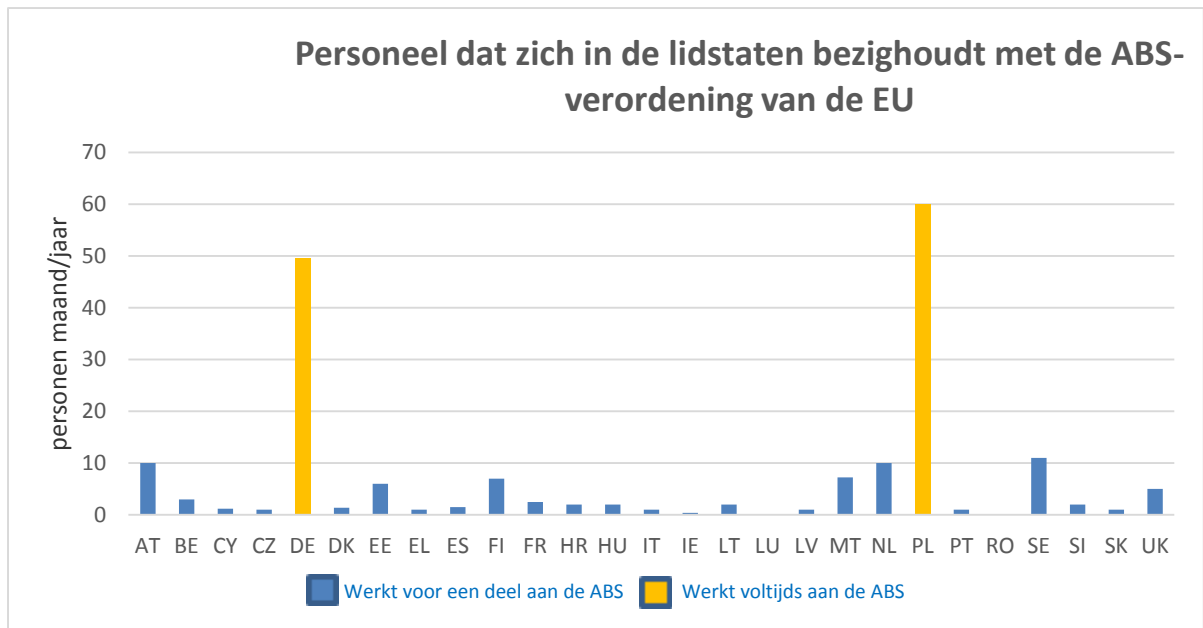
<sup>13</sup> DK, EE.

<sup>14</sup> CY, PL, RO.

<sup>15</sup> AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.

<sup>16</sup> DE, PL.

<sup>17</sup> LU, RO.



Wat betreft financiële middelen (naast personeelskosten), hebben 14 lidstaten gemeld dat zij over een begroting beschikken voor activiteiten als: samenwerking, bewustmaking, capaciteitsopbouw en verslaglegging; de jaarbudgetten zijn doorgaans beperkt en lopen uiteen van ongeveer 1 500 tot 60 000 EUR. Slechts een paar landen geven een bedrag van 100 000 EUR of meer op.

## **2.2 Administratieve maatregelen: toezicht op en controle van de naleving door gebruikers**

### **2.2.1 Toezicht op de naleving door gebruikers (controlepunten uit hoofde van artikel 7)**

Uit hoofde van artikel 7, lid 1, van de ABS-verordening van de EU moeten de lidstaten alle ontvangers van middelen voor onderzoek dat betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen verzoeken om een verklaring dat zij overeenkomstig artikel 4 de passende zorgvuldigheid in acht zullen nemen (het zogeheten eerste controlepunt). 14 lidstaten<sup>18</sup> hebben gemeld dat zij hiertoe maatregelen hebben getroffen, waaronder:

- bericht op de website;
- wet of andere wettelijke maatregel;
- rechtstreeks verzoek;
- een combinatie van verschillende maatregelen: wetsbepaling en rechtstreeks verzoek, of bericht op de website en rechtstreeks verzoek.

Ook de Commissie voert artikel 7, lid 1, uit. De online-aanmelding op de website van Horizon 2020 bevat een waarschuwing om aanvragers te verzoeken zorgvuldigheidsverklaringen in te dienen, als de aanvraag betrekking heeft op middelen voor onderzoek dat verband houdt met het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen<sup>19</sup>.

Uit hoofde van artikel 7, lid 2, zijn gebruikers verplicht in het eindstadium van de ontwikkeling van een product dat is ontwikkeld via het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot deze rijkdommen, te verklaren dat zij aan de in artikel 4 genoemde voorwaarden voldoen (het zogeheten tweede controlepunt). Gebruikers moeten het referentienummer van het internationaal erkend certificaat van naleving indienen of, bij gebrek aan zo'n certificaat, relevante informatie (zoals de plaats van toegang en een omschrijving van de genetische rijkdom waartoe toegang is verkregen). In beide gevallen moeten gebruikers, waar nodig, informatie verstrekken over de onderling overeengekomen voorwaarden.

Krachtens het Protocol van Nagoya kunnen lidstaten extra controlepunten aanwijzen. De lidstaten hebben geen extra controlepunten aangewezen die verder gaan dan de verplichtingen overeenkomstig artikel 7. Evenwel moet worden benadrukt dat Frankrijk, Duitsland en Spanje bij patentaanvragen waarbij sprake is van het gebruik van genetische rijkdommen en/of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, voorzien in informatie-uitwisseling tussen hun nationale octrooibureaus en BI's. Deze informatie-uitwisseling is bedoeld om de BI's in Frankrijk en Duitsland te ondersteunen bij hun nalevingscontroles, maar genereert geen extra verplichting om een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen. In Spanje leidt het indienen van een aanvraag voor een patent dat is gebaseerd

---

<sup>18</sup> DK, EE, ES, FI, FR, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

<sup>19</sup> [http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm)

op genetische rijkdommen (indien die onder Spaanse toegangswetgeving vallen), tot een verplichting om bij de BI een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen<sup>20</sup>.

De Commissie heeft een online instrument met de naam Declare ontwikkeld om gebruikers te helpen bij het indienen van zorgvuldigheidsverklaringen bij hun BI en om lidstaten te ondersteunen bij de doorgifte van die verklaringen aan de Commissie en het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen<sup>21</sup>. Declare is voor beide controlepunten helemaal operationeel<sup>22</sup>. Lidstaten worden aangemoedigd om Declare te gebruiken, maar het staat hun vrij om nationale systemen op te zetten voor het indienen van zorgvuldigheidsverklaringen of zich te verlaten op schriftelijke ingediende verklaringen. In plaats van Declare te gebruiken, hebben twee lidstaten besloten om een nationaal IT-platform te ontwikkelen voor de indiening van zorgvuldigheidsverklaringen<sup>23</sup>.

Er zijn via het Declare-systeem twee zorgvuldigheidsverklaringen ingediend, beide in 2018 (bij de Duitse en Maltese BI). Deze zijn vervolgens als controlepuntcommuniqués aan het ABSCH overgedragen, en daarna naar de landen van levering doorgestuurd. Op internationaal niveau betrof dit de eerste controlepuntcommuniqués die aan het ABSCH zijn meegedeeld. Het door de EU opgezette systeem heeft dus bewezen de gewenste resultaten op te leveren. Over het geheel genomen, lijken de EU en haar lidstaten de partijen die het verst gevorderd zijn in de toepassing van de nalevingsmaatregelen van het Protocol van Nagoya<sup>24</sup>.

## **2.2.2 Controle van de naleving door gebruikers (artikel 9, lid 3, onder a))**

Artikel 9, lid 1, van de ABS-verordening van de EU schrijft voor dat lidstaten controles moeten uitvoeren om na te gaan of gebruikers hun zorgvuldigheidsverplichtingen nakomen. De BI's moeten controles uitvoeren op grond van een plan voor een risicogebaseerde benadering, die op regelmatige basis herzien moet worden, alsook wanneer de BI's over relevante informatie beschikken, met inbegrip van door derde partijen geuite, met redenen omklede, bezorgdheid omtrent de niet-naleving van deze verordening door een gebruiker<sup>25</sup>.

Vijf lidstaten hebben gemeld plannen voor een risicogebaseerde benadering van controles te hebben ontwikkeld<sup>26</sup>. Tot de risicofactoren kunnen de kenmerken van gebruikers van genetische rijkdommen behoren (sectoren en activiteiten; bedrijfsomvang; kennisniveau over ABS; interne middelen). De meeste lidstaten hebben gemeld bezig te zijn met het ontwikkelen van plannen, met name door het uitvoeren van risicoanalyses om risicofactoren en mogelijke gebruikers voor controles in kaart te brengen. Tijdens een in april 2018 door de Duitse BI georganiseerde bijeenkomst van BI's inzake ABS, bleek een aantal lidstaten forse vooruitgang te hebben geboekt in het ontwikkelen van plannen voor controles<sup>27</sup>.

---

<sup>20</sup> Real Decreto 124/2017.

<sup>21</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>

<sup>22</sup> Het eerste controlepunt functioneert sinds september 2017 en het tweede sinds maart 2018.

<sup>23</sup> FR (alleen voor het eerste controlepunt) en ES.

<sup>24</sup> Naast de EU hebben momenteel alleen Japan en Zwitserland nalevingsmaatregelen getroffen ter uitvoering van het Protocol van Nagoya.

<sup>25</sup> Artikel 9, lid 3, van de ABS-verordening van de EU.

<sup>26</sup> DK, EE, NL, SK, UK. DK heeft het plan in januari 2018 vastgesteld (dus buiten de verslagperiode).

<sup>27</sup> DK en DE. Zij zijn voornemens eind 2018 en in 2019 controles uit te voeren.

Vier lidstaten hebben gemeld dat hun BI's controles hebben uitgevoerd<sup>28</sup>, met inbegrip van bezoeken ter plaatse en inspecties. Er werden geen inbreuken op zorgvuldigheidsverplichtingen of onregelmatigheden geconstateerd.

### 2.3 Wetgevingsmaatregelen: sancties op inbreuken op de ABS-verordening van de EU

Overeenkomstig artikel 11 van de ABS-verordening van de EU moeten de lidstaten uiterlijk tegen juni 2015 regels hebben vastgesteld over sancties op inbreuken op de artikelen 4 (zorgvuldigheidsverplichtingen van gebruikers) en 7 (indiening van zorgvuldigheidsverklaring). 21 lidstaten melden dat zij maatregelen hebben vastgesteld inzake sancties op inbreuken op de verplichtingen uit hoofde van de verordening<sup>29</sup>, en dat er aan een reeks wetgevingsmaatregelen (van bestuursrechtelijke tot strafrechtelijke sancties) wordt voldaan. In de meeste gevallen hebben lidstaten de nieuwe sancties op inbreuken op de verordening in hun nationale wetgevingskader opgenomen. Bij het opstellen van de sancties zijn zij vaak uitgegaan van de parameters (soorten en niveau) van bestaande administratieve of strafrechtelijke sancties op milieugebied. 15 lidstaten hebben gezorgd voor een kennisgeving van te nemen corrigerende maatregelen (d.w.z.: bij onregelmatigheden of onvolledige documentatie). 19 lidstaten hebben administratieve sancties ingesteld, terwijl zeven het maken van inbreuk op sommige verplichtingen van de verordening strafbaar hebben gesteld (zie tabel 1 hieronder). In sommige gevallen is er sprake van gecombineerde opties: voor middelzware of lichtere inbreuken zijn administratieve boeten ingevoerd, terwijl voor zwaardere inbreuken strafrechtelijke sancties zijn ingesteld. Eén lidstaat heeft een aanvullende sanctie ingevoerd, bestaande uit het naar verhouding afnemen van de winst die is gemaakt door het gebruik van genetische rijkdommen<sup>30</sup>. Daarnaast hebben twee lidstaten aanvullende maatregelen getroffen, zoals een tijdelijk gebruiksverbod, annulering van onderzoeks- of handelsactiviteiten, of inbeslagname van de genetische rijkdommen<sup>31</sup>.

**Tabel 1.** Sancties krachtens artikel 11 van de ABS-verordening van de EU in 21 lidstaten

| Type sanctie                                     | Lidstaten                                                                                    | Niveau van de sancties               |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Kennisgeving van corrigerende maatregelen</b> | 16 lidstaten<br>(BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)             |                                      |
| <b>Administratieve geldboeten</b>                | 19 lidstaten<br>(BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) | Van 40<br><br>tot 2 000 000 EUR      |
| <b>Strafrechtelijke sancties</b>                 | 8 lidstaten                                                                                  | Van boeten tot<br>gevangenisstraffen |

<sup>28</sup> EE, NL, SK, UK.

<sup>29</sup> BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. CY en PT hebben buiten de verslagperiode regels over sancties vastgesteld.

<sup>30</sup> DE.

<sup>31</sup> ES, PT.

|                                |                                                                                                                           |                                      |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                | (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)                                                                                          |                                      |
| <b>Aanvullende maatregelen</b> | 3 lidstaten                                                                                                               |                                      |
|                                | (DE: afroemen van winsten)                                                                                                | Geen plafond aan afroeming van winst |
|                                | (ES: tijdelijk gebruiksverbod, annulering van onderzoeks- of handelsactiviteiten, inbeslagname van genetische rijkdommen) |                                      |
|                                | (PT: preventieve inbeslagname van materiaal)                                                                              |                                      |

Bij het vaststellen van het sanctieniveau hebben de lidstaten rekening gehouden met factoren zoals de geschiktheid van bestaande nationale sancties op milieugebied. Tot dusverre zijn geen sancties opgelegd (omdat bij de controles geen inbreuken op de verordening zijn geconstateerd).

## 2.4 Vrijwillige maatregelen

### 2.4.1 Register van collecties

Het krachtens artikel 5 aangelegde register van collecties in de Unie is één van de twee vrijwillige mechanismen uit de ABS-verordening van de EU die de naleving van de verplichtingen ervan vergemakkelijkt. Naar verwachting verkleint het register het risico dat er in de Unie gebruik wordt gemaakt van onrechtmatig verkregen genetische rijkdommen<sup>32</sup>. Gebruikers die een genetische rijkdom verwerven uit een collectie die in het register van collecties in de Unie is opgenomen, worden verondersteld bij het verzamelen van de in artikel 4, lid 3, genoemde informatie passende zorgvuldigheid in acht te hebben genomen<sup>33</sup>.

Het register wordt door de Commissie opgezet en onderhouden. Op verzoek van een collectiehouder onder haar rechtsmacht moet de BI van een lidstaat controleren of een collectie voldoet aan de voorschriften om in het register te worden opgenomen (zoals vermeld in artikel 5, lid 3). De lidstaten hebben slechts enkele gevallen gemeld van belangstelling voor het verkrijgen van de status van een geregistreerde collectie: in de meeste gevallen betroffen deze blijken van belangstelling verzoeken om informatie over de aanvraagprocedure en de met een registratie gepaard gaande kosten en baten voor de collectie<sup>34</sup>. In Duitsland is in 2018 aan één collectie de status van geregistreerde collectie toegekend. Daarnaast heeft Malta laten weten dat het in 2018 een aanvraag heeft ontvangen, waarvan werd vastgesteld dat die niet aan de criteria van artikel 5 van de verordening voldeed.

<sup>32</sup> Punt 28 van de preambule van de ABS-verordening van de EU.

<sup>33</sup> Artikel 4, lid 7, van de ABS-verordening van de EU.

<sup>34</sup> AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT.

## 2.4.2 Erkenning van beste praktijken

Het tweede vrijwillige instrument waarin de ABS-verordening van de EU voorziet om de naleving te vergemakkelijken, is de erkenning van beste praktijken<sup>35</sup>. Verenigingen van gebruikers of andere belanghebbende partijen kunnen bij de Commissie een aanvraag indienen om een combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen die door hen zijn ontwikkeld en waarop zij toezicht houden, te laten erkennen als beste praktijk in overeenstemming met de in deze verordening vastgestelde voorschriften. De BI's van de lidstaten kunnen nagaan of de toepassing van een erkende beste praktijk door een gebruiker het risico van de gebruiker op niet-naleving verlaagt en een vermindering van het aantal nalevingscontroles rechtvaardigt.

Er zijn bij de Commissie drie aanvragen ingediend voor erkenning van beste praktijken. Na overleg met de lidstaten, hebben de aanvragers opmerkingen over de drie aanvragen toegestuurd gekregen. Na het ontvangen van de eerste feedback hebben twee aanvragers zich niet meer bij de Commissie gemeld, maar besloten de afronding van de werkzaamheden aan de richtsnoeren<sup>36</sup> af te wachten alvorens verdere stappen te zetten. Eén aanvrager is met de Commissie in gesprek gegaan met het oog op de erkenning van zijn beste praktijk. Deze procedure loopt nog.

## 2.5 Samenwerking

Volgens artikel 12 van de ABS-verordening van de EU moeten de BI's van de lidstaten met elkaar en met de Commissie samenwerken alsook met de nationale instanties van derde landen die bevoegd zijn inzake het Protocol van Nagoya.

14 lidstaten hebben melding gemaakt van de uitwisseling van e-mails en van andere samenwerkingsactiviteiten met andere BI's<sup>37</sup>. Deze activiteiten betreffen onder meer: de organisatie van en deelname aan workshops, informele vergaderingen van BI's, updates tijdens vergaderingen in Brussel van de deskundigengroep inzake toegang en verdeling van voordelen, en uitwisseling van relevante informatie en ervaringen (per e-mail en via een speciaal door de Commissie opgericht IT-platform<sup>38</sup>). Sinds september 2017 worden er, parallel aan de vergaderingen van de deskundigengroep inzake toegang en verdeling van voordelen, regelmatig informele vergaderingen tussen de BI's van lidstaten gehouden, die door de Commissie logistiek worden ondersteund.

Zeven lidstaten hebben verklaard initiatieven te hebben genomen of per e-mail of langs andere communicatiekanalen informatie te hebben uitgewisseld met het oog op samenwerking met de bevoegde nationale instanties van derde landen<sup>39</sup>. Ter bevordering van de dialoog en versterking van de samenwerking heeft Duitsland in augustus 2017 en september 2018 workshops gehouden met diverse landen van levering die over toegangswetgeving beschikken.

---

<sup>35</sup> Artikel 8 van de ABS-verordening van de EU.

<sup>36</sup> Zie hoofdstuk 2.6 voor meer informatie over de concept-richtsnoeren.

<sup>37</sup> AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK, UK.

<sup>38</sup> <https://europa.eu/capacity4dev/>

<sup>39</sup> DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

De Commissie en de lidstaten onderhouden een uitgebreide samenwerking, die onder meer de periodieke vergaderingen van de deskundigengroep<sup>40</sup> over de uitvoering van de verordening omvat, alsook regelmatig overleg (per e-mail en telefonisch).

## 2.6. Bewustmaking en aanvullende maatregelen

Artikel 13 van de ABS-verordening van de EU schrijft voor dat de Commissie en de lidstaten voorlichtings-, bewustmakings- en opleidingsactiviteiten moeten bevorderen en stimuleren om de belanghebbenden en de betrokken partijen te helpen hun verplichtingen die voortvloeien uit de uitvoering van deze verordening, en van de toepasselijke bepalingen van het Verdrag en van het Protocol van Nagoya in de Unie, te begrijpen. 22 lidstaten<sup>41</sup> hebben aangegeven seminars, workshops en bijeenkomsten van deskundigen te hebben georganiseerd en communicatiestrategieën te hebben ontwikkeld inzake ABS, en meer in het bijzonder inzake de inhoud van de ABS-verordening van de EU. Het merendeel van deze activiteiten was specifiek gericht op belanghebbenden bij niet-commercieel onderzoek, zoals universiteiten, wetenschappers en onderzoek naar de volksgezondheid. Ook werden er bijeenkomsten ten behoeve van kleine en middelgrote ondernemingen georganiseerd.

Daarnaast is de Commissie ook betrokken bij diverse activiteiten die zijn gericht op de bevordering en verspreiding van kennis over ABS, het Protocol van Nagoya en de ABS-verordening van de EU. Op de website "Europa.eu" is een speciaal onderdeel aangemaakt, dat regelmatig wordt bijgewerkt<sup>42</sup>. Deze website biedt gebruikers een lijst met contactpersonen bij de aangewezen BI's in de lidstaten. De Commissie heeft actief deelgenomen aan een groot aantal ABS-evenementen, -conferenties en -workshops, die voornamelijk door pan-Europese verenigingen (uit de particuliere en publieke sector) werden georganiseerd, waarmee bekendheid is gegeven aan het Protocol van Nagoya en de ABS-verordening van de EU. Tijdens de verslagperiode heeft personeel van de Commissie bij 38 gelegenheden de ABS-verordening van de EU aan een zeer uiteenlopend publiek gepresenteerd. De Commissie heeft ook twee workshopprogramma's georganiseerd voor onderzoek en wetenschap, die respectievelijk van oktober tot december 2015 in Brussel, Londen, Parijs, Berlijn en Florence en van november 2016 tot maart 2017 in Stockholm, Warschau, Boedapest en Leiden werden gehouden. De Commissie is ook regelmatig in overleg getreden met partners in het bedrijfsleven (d.w.z. de farmaceutische, cosmetische en gewasveredelingsindustrie), alsook de academische en onderzoekswereld.

In nauwe samenwerking met de lidstaten en in samenspraak met het overlegforum voor toegang en verdeling van voordelen<sup>43</sup> heeft de Commissie een leidraad<sup>44</sup> opgesteld over het toepassingsgebied en de kernverplichtingen van de ABS-verordening van de EU. De in 2016 vastgestelde leidraad is bedoeld om een bijdrage te leveren aan een uniforme toepassing van de verordening in de EU door de toepassingsgebieden van de ABS-verordening van de EU in termen van geografie, tijd, personeel en materieel te verduidelijken en door uitleg te bieden over de belangrijkste begrippen van de verordening, zoals zorgvuldigheidseisen.

<sup>40</sup> Deskundigengroep van de Commissie inzake toegang en verdeling van voordelen (ABS) krachtens het Protocol van Nagoya (E03123).

<sup>41</sup> AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

<sup>42</sup> [http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm)

<sup>43</sup> Overlegforum voor toegang en verdeling van voordelen (deskundigengroep E03396) conform de vereisten van artikel 15 van de ABS-verordening van de EU.

<sup>44</sup> Mededeling van de Commissie (2016/C 313/01), PB C 313 van 27.8.2016, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=EN)

Op verzoek van lidstaten en belanghebbenden werkt de Commissie sinds 2016 aan een aanvullende leidraad die is toegespitst op sectorspecifieke behoeften met betrekking tot het begrip "gebruik". De concepten zijn in eerste instantie opgesteld voor downstreamgebruikers uit zeven sectoren (veehouderij, gewasveredeling, biologische bestrijding, biotechnologie, levensmiddelen en diervoeders, cosmetica en farmacie); er zijn tevens twee aanvullende concepten opgesteld voor upstreamgebruikers (openbare onderzoeksinstellingen en collectiehouders). De negen concepten die voor december 2017 zijn opgesteld, brengen een aantal onopgeloste kwesties in kaart, die in het afgelopen jaar met de lidstaten zijn besproken. Voor veel kwesties zijn op het niveau van deskundigen oplossingen gevonden, terwijl rond andere kwesties de besprekingen nog voortduren.

Om wederzijds vertrouwen en begrip van relevante wetgeving te bevorderen en te versterken, tot slot, is de Commissie in een bilaterale dialoog met derde landen verwickeld, waaronder Brazilië<sup>45</sup>. In november 2017 heeft de Commissie ook een workshop georganiseerd waarbij de landen van levering, gebruikers en BI's van de EU-lidstaten betrokken waren.

### 3. Slotopmerkingen: stand van zaken en geconstateerde problemen omtrent de uitvoering

Dit verslag beschrijft de status van de uitvoering van de ABS-verordening van de EU. Het laat zien dat de uitvoering van de verordening nog in de kinderschoenen staat. Veel lidstaten zijn betrekkelijk laat begonnen met het treffen van maatregelen voor het opzetten van het institutionele en administratieve kader dat nodig is voor de uitvoering van de verordening. De Commissie heeft de naleving actief bevorderd door de lidstaten te herinneren aan hun verplichting om bevoegde instanties aan te wijzen en regels inzake sancties vast te stellen. Hoewel de meeste lidstaten de nodige maatregelen hebben getroffen om de lacunes in de uitvoering op te vullen, zijn er in januari 2018 aanmaningsbrieven verstuurd naar negen lidstaten die nog niet aan de regels voldoen<sup>46</sup>. Verder werd er in november 2018 in twee van deze gevallen<sup>47</sup> een met redenen omkleed advies uitgebracht.

Gedurende de eerste jaren verliep de uitvoering en handhaving van de verordening traag en op ongelijke wijze en een en ander is nog steeds werk in uitvoering. Hoewel veel lidstaten aan de formele vereisten van de verordening voldoen, hebben slechts enkele de stap gezet naar de daadwerkelijke uitvoering in de praktijk. Uit de analyse van de nationale verslagen van de 28 lidstaten kunnen de volgende conclusies worden getrokken en de volgende problemen met betrekking tot de uitvoering van specifieke aspecten van de ABS-verordening van de EU worden vastgesteld.

De lidstaten hebben verschillende oplossingen gekozen bij het opstellen van het **institutionele kader**. In sommige gevallen hebben overleg en coördinatie tussen verschillende overheidsinstanties voor vertraging in het proces van aanwijzing gezorgd. Er zijn zes lidstaten die nog een BI moeten aanwijzen. Als belangrijke belemmering wordt vaak het gebrek of de ontoereikendheid van **personele en financiële middelen** voor de uitvoering van de ABS-verordening van de EU genoemd. Daarnaast wordt een tekort aan

---

<sup>45</sup> Vanaf 2014 voeren de EU en Brazilië een gestructureerde dialoog over kwesties inzake toegang en verdeling van voordelen. Er zijn tot dusver twee projecten die waren toegespitst op diverse aspecten van de uitvoering van het Protocol van Nagoya, verwezenlijkt en er loopt nog een derde project.

<sup>46</sup> AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT en LV. De zaken aangaande HR en CZ zijn in respectievelijk juni en november 2018 afgesloten.

<sup>47</sup> EL en IE.

gespecialiseerd personeel en gekwalificeerde deskundigen als probleem gezien. Opleidingen ter versterking van de institutionele capaciteit van personeel zijn dan ook noodzakelijk. Tegelijkertijd hebben sommige lidstaten hun bezorgdheid geuit over de administratieve lastendruk en de kosten die de verordening meebrengt.

Door de aanwijzing van BI's uit te stellen, heeft de uitvoering van andere bepalingen van de ABS-verordening van de EU vertraging opgelopen, zoals de vaststelling van **administratieve maatregelen** voor het instellen van **toezicht**. Momenteel hebben slechts 14 lidstaten maatregelen genomen voor de tenuitvoerlegging van het **eerste controlepunt**.

Slechts vijf lidstaten hebben **risicogebaseerde controleplannen** ontwikkeld en vastgesteld, en slechts 4 van hen hebben daadwerkelijke **controles** uitgevoerd. Diverse lidstaten zijn nog bezig met het ontwikkelen van controleplannen. Andere lidstaten stellen dat het bepalen van potentiële gebruikers en risicofactoren een uitdaging vormt voor de BI's.

20 lidstaten hebben **wetgevingsmaatregelen** genomen voor het bepalen van **sancties** op inbreuken op de verplichtingen van de verordening. Er is een breed scala aan sancties (van bestuurs- tot strafrecht) te zien, hetgeen tevens verschillen in het niveau van sancties meebrengt.

Tot op heden zijn er slechts twee **zorgvuldigheidsverklaringen** ingediend (beide in 2018 en dus buiten verslagperiode). Dit geringe aantal kan worden verklaard door de toepasselijkheid van de verordening in de tijd: lopende zaken aangaande het gebruik van genetische rijkdommen in de Unie betreffen overwegend genetische rijkdommen die zijn verkregen vóór de inwerkingtreding van de verordening. Daarnaast vergen zowel onderzoeksprojecten<sup>48</sup> als de ontwikkeling van een product waarbij genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen een rol spelen, veel tijd; om die reden wordt waarschijnlijk pas op een later tijdstip aan de zorgvuldigheidsverplichting voldaan. Ook het feit dat niet alle lidstaten een BI hebben aangewezen of gevolg hebben gegeven aan het voorschrift van artikel 7, lid 1, om dergelijke verklaringen te vereisen, is van invloed op de mogelijkheid voor gebruikers om de verklaring in te dienen.

De bescheiden belangstelling voor het verkrijgen van de status van geregistreerde collectie in het **register van collecties** van de Unie kan, zo hebben de lidstaten gemeld, aan de onderstaande redenen worden toegeschreven: onzekerheid over de exacte normen waaraan moet worden voldaan, onduidelijkheid over de toegevoegde waarde van het verkrijgen van de status van geregistreerde collectie, vrees voor financiële en/of administratieve lasten bij het voldoen aan de registratieverplichtingen, en zorgen over mogelijke aansprakelijkheidsrisico's van geregistreerde collecties. Over het geheel genomen lijkt er meer belangstelling te bestaan voor het aanvragen van een erkenning van **beste praktijken** dan voor het register van collecties.

Ondanks inspanningen van zowel de lidstaten als de Commissie wordt vaak melding gemaakt van een laag **kennisniveau** onder belanghebbenden wat betreft de verplichtingen die voortvloeien uit het Protocol van Nagoya en de ABS-verordening van de EU. Ook bij instellingen en overheidsinstanties in de lidstaten schort het vaak aan kennis over dit

---

<sup>48</sup> Voor het eerste controlepunt kunnen gebruikers een zorgvuldigheidsverklaring indienen vanaf het moment waarop zij de eerste tranche van de subsidie ontvangen tot het moment waarop zij het eindrapport indienen.

onderwerp. Zowel het Protocol van Nagoya als de ABS-verordening van de EU zijn betrekkelijk recente regelgevingsinstrumenten en kwesties inzake toegang en verdeling van voordelen vormen derhalve een tamelijk onbekend onderwerp. Algemeen gesproken zijn aanvullende inspanningen vereist voor het vergroten van de kennis onder een breed scala aan belanghebbenden, en met name onder degenen die aan het begin van de waardeketen staan, zoals onderzoekers die zich vaak niet bekommeren om de verplichtingen van de ABS-verordening van de EU.

Diverse lidstaten hebben gemeld dat het voor belanghebbenden nogal moeilijk is om de complexiteit van de ABS-verordening van de EU te doorgronden. Zo is bijvoorbeeld niet altijd duidelijk dat naleving van de voorwaarden van de ABS-verordening van de EU wellicht niet volstaat om tevens te voldoen aan de nationale toegangswetgeving van het land van levering, omdat die maatregelen een breder toepassingsgebied kunnen hebben dan de ABS-verordening van de EU (bijvoorbeeld een bredere toepassing in de tijd).

De **samenwerking** tussen de BI's van de lidstaten duurt voort. De lidstaten zien de informele bijeenkomsten van de deskundigengroep en de BI's als een goede gelegenheid om van gedachten te wisselen over praktische ervaringen en uitdagingen betreffende de uitvoering van de verordening en om stappen te zetten in de richting van een geharmoniseerde uitvoering. De samenwerking tussen de BI's van de lidstaten en de bevoegde nationale instanties van derde landen bij de uitvoering van het Protocol van Nagoya lijkt nog altijd te stagneren.

Sommige lidstaten, tot slot, benadrukten **aanvullende uitdagingen** betreffende de uitleg van sommige bepalingen van de ABS-verordening van de EU en noemden de onduidelijke formulering van sommige voorwaarden in de verordening (die ontstaat door het gebruik van dezelfde begrippen als die in het Protocol van Nagoya zijn opgenomen). In dit verband werd gesteld dat nadere aanwijzingen van nut kunnen zijn bij het verduidelijken van sommige begrippen. Andere lidstaten menen dat het oplossen van problemen gebaat is bij meer praktische ervaring met de uitvoering. Ook werden sommige zorgen gemeld die onder gebruikers leven, namelijk over de buitensporige administratieve en financiële last, terwijl de toegevoegde waarde van de verordening niet wordt ingezien.

Tegen die achtergrond zal de Commissie gebruik blijven maken van de bestaande instrumenten om een bijdrage te leveren aan de uniforme toepassing van de verordening in de EU. De Commissie blijft daarnaast streven naar het vergemakkelijken van de communicatie door middel van vergaderingen van de relevante deskundigengroep en het overlegforum. Er is behoefte aan nadere inspanningen van de lidstaten inzake de uitvoering en handhaving van de ABS-verordening van de EU. Meer bepaald moeten alle lidstaten die niet aan de regels voldoen dringend een BI aanwijzen conform artikel 6, sancties vaststellen conform artikel 11, maatregelen treffen voor de invoering van het eerste controlepunt, en een grotere inspanning leveren aan het ontwikkelen van risicogebaseerde controleplannen voor de uitvoering van controles. Het huidige niveau van technische capaciteit en (personele en financiële) middelen dat is toegewezen aan de BI's, sluit vaak niet aan op de behoeften en moet daarom in de meeste lidstaten worden verhoogd.