

Vergaderjaar 2014–2015

34 142

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

Nr. 3

Het advies van de Afdeling advisering van Raad van State (van het Koninkrijk) wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt (artikel 26, vijfde lid, van de Wet op de Raad van State)

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Inleiding

Dit wetsvoorstel verschaft een basis om uitvoering te geven aan het Protocol van Nagoya inzake de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (Trb. 2012, 16 en Trb. 2012, 244, hierna: Nagoya Protocol), en aan ter zake geldende verordeningen van de Europese Unie, hierna: EU. Thans is dat 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 (PbEU 2014, L 150), hierna: «Access and Benefit-Sharing» (ABS)-verordening.

Het Nagoya Protocol is een protocol bij het op 5 juni 1992 te Rio de Janeiro tot stand gekomen Verdrag inzake biologische diversiteit (Trb. 1992, 164), hierna: Biodiversiteitsverdrag, dat overeenkomstig artikel 28 van voornoemd verdrag is aangenomen. Het Protocol is gebaseerd op artikel 1 en in het bijzonder artikel 15 van het Biodiversiteitsverdrag, dat bepaalt dat verdragspartijen streven naar het vergemakkelijken van toegang tot genetische rijkdommen (ook wel «genetische bronnen» of «genetisch materiaal» genoemd), door daaraan geen onnodige beperkingen te stellen, en naar het borgen van een evenwichtige verdeling van voordelen.

Onderhavig wetsvoorstel voorziet in de aanwijzing van enkele bevoegde instanties op grond van het Nagoya Protocol en de ABS-verordening. Voorts voorziet het in de strafbaarstelling van overtredingen van in de toepasselijke EU-verordeningen gestelde voorschriften en in de mogelijkheid om bestuursrechtelijke en strafrechtelijke maatregelen te treffen in het geval van niet-nakoming van deze voorschriften. Gelijktijdig met de indiening van het onderhavige wetsvoorstel wordt separaat een

wetsvoorstel ingediend ter goedkeuring van het Nagoya Protocol voor het gehele Koninkrijk.¹

In het navolgende ga ik nader in op de totstandkoming en de achtergrond van het Nagoya Protocol (paragraaf 2), de verplichtingen die uit het Nagoya Protocol voortvloeien (paragraaf 3) en de relatie tot andere verdragen (paragraaf 4). Daarna volgt een toelichting op de Europese ABS-verordening (paragraaf 5), waarna ik de uitvoering daarvan in Nederland toelicht (paragraaf 6). Vervolgens ga ik in op de verhouding tot andere wetgeving (paragraaf 7) en daarop volgt een analyse van de lasten voor burgers, bedrijven en de overheid die de uitvoering van de ABS-verordening met zich brengt (paragraaf 8). Ik sluit af met de artikelsgewijze toelichting (paragraaf 9).

2. Achtergrond van het Nagoya Protocol

2.1 Totstandkoming

Het Biodiversiteitsverdrag heeft op grond van artikel 1 de volgende doelstellingen:

- het behoud van biologische diversiteit,
- het duurzaam gebruik van de bestanddelen daarvan, en
- de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit het gebruik van genetische rijkdommen, met inbegrip van passende toegang tot die rijkdommen en door middel van passende financiering.

Door verdragspartijen werd op verschillende wijze invulling gegeven aan het laatste doel, dat in het Biodiversiteitsverdrag is uitgewerkt in artikel 15, waardoor onnodige beperkingen met betrekking tot de toegang bleven bestaan. Op de tiende Conferentie van Partijen bij het Biodiversiteitsverdrag in 2010 is de tekst van het Nagoya Protocol aangenomen, waarin de verplichtingen op dit punt zijn verduidelijkt en geconcretiseerd. Op 23 juni 2011 is het Nagoya Protocol ondertekend voor het Koninkrijk der Nederlanden. Op die datum vond ook ondertekening voor de Europese Unie plaats.

Het Nagoya Protocol treedt in werking op 12 oktober 2014. Dit is 90 dagen nadat de

50^eakte van ratificatie bij het secretariaat werd neergelegd. Inmiddels hebben 50 landen en de Europese Unie het Nagoya Protocol geratificeerd.²

2.2 Achtergrond

De mens gebruikt genetische rijkdommen als basis voor allerlei toepassingen: voor nieuwe plantenvariëteiten in de land- en tuinbouw – essentieel voor de wereldwijde voedselzekerheid – en in voedsel, cosmetica en farmaceutische en overige chemische producten. Genetische rijkdommen zijn te verkrijgen uit de natuur (in situ) of uit collecties (ex situ) en bestaan uit materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele eenheden van erfelijkheid bevat, met een actuele of potentiële waarde voor de mens.³ Genetische rijkdommen kunnen worden verkregen in de vorm van organismen, de reproductieve delen van organismen, zoals zaden, stekken, en ei- en

¹ Goedkeuring van het op 29 oktober 2010 te Nagoya tot stand gekomen Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, met bijlage (Trb. 2012, 16 en Trb. 2012, 244).

² Voor een actuele lijst met ratificaties zie: <http://www.verdragenbank.overheid.nl>.

³ Artikel 2, Biodiversiteitsverdrag.

zaadcellen, maar ook in de vorm van erfelijke bouwstenen, zoals afzonderlijke genen of DNA-fragmenten.

Bij besluit van de Conferentie van Partijen bij het Biodiversiteitsverdrag is op de tweede Conferentie bevestigd dat humane genetische rijkdommen niet onder de werkingssfeer van het Biodiversiteitsverdrag vallen.⁴ Op de tiende Conferentie van Partijen is het Nagoya Protocol aangenomen en is in overeenstemming met het besluit op de tweede Conferentie geconcludeerd dat humane genetische rijkdommen buiten de reikwijdte van het Nagoya Protocol liggen.⁵

In 2002 hebben de toenmalige Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de toenmalige ministers van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en voor Ontwikkelingssamenwerking de beleidsnota «Bronnen van ons bestaan – behoud en duurzaam gebruik van genetische diversiteit»⁶ aan de Tweede Kamer aangeboden. Zij benadrukken in de nota dat een goede uitwisseling van genetische rijkdommen van groot belang is, onder meer vanwege de onderlinge afhankelijkheid tussen landen. De landen van oorsprong van veel gebruikte genetische rijkdommen willen graag delen in de voordelen die worden verkregen in landen waar genetische rijkdommen worden gebruikt. Landen van oorsprong zijn vaak ontwikkelingslanden, die voor hun bestaans- en voedselzekerheid direct afhankelijk zijn van genetische rijkdommen in hun natuurlijke omgeving. Deze landen hechten veel belang aan regels over de verdeling van voordelen uit het gebruik van genetische rijkdommen. Nederland is een land waar genetische rijkdommen uit andere landen worden gebruikt, bijvoorbeeld bij de veredeling van nieuwe plantenrassen. Voor Nederland is het cruciaal dat internationale uitwisseling van genetische rijkdommen zonder onnodige belemmeringen kan plaatsvinden, vanwege onze economische positie als tweede exporteur wereldwijd van uitgangsmateriaal voor voedsel, landbouw en sierteelt, en vanwege het belang van voedselzekerheid. Onduidelijkheid over de geldende wetgeving in het land dat de rijkdommen levert, moet zoveel mogelijk worden weggenomen. Ook wil Nederland een betrouwbare partner zijn, zodat landen van waaruit de rijkdommen worden geleverd, toegang blijven verschaffen tot hun genetische rijkdommen aan Nederlandse gebruikers. In dit verband wordt in de beleidsnota de oproep gedaan aan Nederlandse onderzoekers en het Nederlandse bedrijfsleven om een zo groot mogelijke openheid van zaken te geven over de genetische rijkdommen die door hen worden gebruikt en beheerd.

Nederland heeft tijdens de tiende Conferentie van Partijen actief bijgedragen aan de totstandkoming van het Protocol. Dit kabinet hecht, evenals het toenmalige kabinet, grote waarde aan een internationaal systeem dat juridische zekerheid en transparantie biedt.⁷ Het Nagoya Protocol biedt een helder kader voor de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen uit het gebruik daarvan.

⁴ CoP 2, decision II/11, 5-7 november 1995, <http://www.cbd.int/decisions/>.

⁵ CoP 10, decision X/1, 18-29 oktober 2010, <http://www.cbd.int/decisions/>.

⁶ Bronnen van ons bestaan (2002; Inv0200360), <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2002/04/18/bronnen-van-ons-bestaan.html>.

⁷ Kamerstukken II 2010/2011, 26 407, nr. 46 en nr. 49.

3. Inhoud van het Nagoya Protocol

3.1 Doelstelling en werkingssfeer

De doelstelling van het Nagoya Protocol, zoals verwoord in artikel 1 van het Protocol, is de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen, onder meer via passende toegang tot genetische rijkdommen en door middel van passende financiering, zodat wordt bijgedragen aan het behoud van biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen daarvan. Om die doelstelling te bereiken bevat het Protocol verschillende instrumenten, zoals bewustmaking van het belang van genetische rijkdommen, het stimuleren van de ontwikkeling van gedragscodes, richtlijnen en beste praktijken en informatie-uitwisseling tussen verdragspartijen. De kern van het Protocol zijn de bepalingen over gefaciliteerde toegang, de verdeling van voordelen en de naleving van regels die daaromtrent door verdragspartijen worden gesteld.

Het Nagoya Protocol is van toepassing op genetische rijkdommen waarover staten soevereine rechten uitoefenen.⁸ Genetische rijkdommen die zich bevinden in mariene gebieden buiten de nationale jurisdictie vallen dus niet onder het Protocol.

De bepalingen van het Protocol hebben betrekking op het «gebruik» van genetische rijkdommen. In artikel 2, onder c, wordt gedefinieerd wanneer sprake is van «gebruik». Het gaat om het verrichten van onderzoek naar en de ontwikkeling op de genetische ofwel de biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, mede door de toepassing van biotechnologie.⁹ Handel in genetische rijkdommen valt niet onder de werkingssfeer van het Nagoya Protocol.

3.2 Toegang tot genetische rijkdommen en daaraan gelieerde traditionele kennis

Het Biodiversiteitsverdrag onderstreept in artikel 3 en meer specifiek in artikel 15, eerste lid, dat landen soevereine rechten hebben met betrekking tot hun genetische rijkdommen, en dat landen, gelet daarop, de bevoegdheid hebben om de toegang tot genetische rijkdommen op hun grondgebied te bepalen. Het tweede lid van artikel 15 bepaalt dat verdragspartijen ernaar streven om voorwaarden te scheppen voor het vergemakkelijken van de toegang tot genetische rijkdommen. Artikel 6 van het Nagoya Protocol geeft daaraan nadere uitwerking; het regelt in het eerste lid dat de toegang tot genetische rijkdommen voor hun gebruik is onderworpen aan de voorafgaande geïnformeerde toestemming van de partij die de rijkdommen levert en het land van oorsprong van de rijkdommen is of van een partij die de genetische rijkdommen in overeenstemming met het Biodiversiteitsverdrag heeft verworven, tenzij anderszins wordt bepaald door die partij. Hierna worden beide partijen aangeduid als: het land van waaruit de rijkdommen worden geleverd.

Landen die voorafgaande geïnformeerde toestemming vereisen voor de toegang tot hun genetische rijkdommen moeten ingevolge artikel 6, derde lid, van het Nagoya Protocol voorzien in:

- (a) rechtszekerheid, duidelijkheid en transparantie van wet- en regelgeving over toegang en verdeling van voordelen,
- (b) eerlijke en niet-willekeurige regels en procedures voor de toegang tot genetische rijkdommen,

⁸ Artikel 3, Nagoya Protocol.

⁹ Artikel 2 onder c, Nagoya Protocol.

- (c) informatie aangaande de aanvraag van voorafgaande geïnformeerde toestemming, (d) een duidelijke en transparante schriftelijke beslissing door een bevoegde instantie, op een kosteneffectieve manier en binnen een redelijke termijn,
- (e) een vergunning of vergelijkbaar document als bewijs van de beslissing tot het verlenen van voorafgaande geïnformeerde toestemming en van de vaststelling van onderling overeengekomen voorwaarden, waar het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen van op de hoogte wordt gesteld,
- (f) criteria en/of procedures voor het verwerven van voorafgaande geïnformeerde toestemming of goedkeuring en betrokkenheid van inheemse en lokale gemeenschappen, indien van toepassing, en
- (g) duidelijke regels en procedures voor het vaststellen van onderling overeengekomen voorwaarden.

Partijen moeten op grond van artikel 7 van het Nagoya Protocol tevens maatregelen treffen om te verzekeren dat voorafgaande toestemming voor de toegang tot aan genetische rijkdommen gelieerde traditionele kennis, gehouden door inheemse en lokale gemeenschappen, wordt verkregen van de betreffende gemeenschappen. Het land van waaruit de genetische rijkdommen worden geleverd, zal ter uitvoering van dit artikel moeten zorgen voor een systeem dat verzekert dat inheemse en lokale gemeenschappen zijn betrokken en toestemming voor toegang kunnen verlenen. Het land waar de rijkdommen of daaraan gelieerde traditionele kennis worden gebruikt zal moeten zorgen voor een systeem waarmee wordt gecontroleerd of een gebruiker het genetische materiaal heeft verkregen volgens de regelgeving van het land van waaruit de rijkdommen zijn geleverd.

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

Het Nagoya Protocol behelst geen regels over wat een eerlijke en billijke verdeling van voordelen is. Het is aan degene die het materiaal levert en aan de gebruiker van het genetische materiaal om afspraken te maken over de verdeling van voordelen die uit het gebruik voortvloeien, alsmede uit daaruit voortkomende toepassingen en commercialisering (artikel 5, eerste lid, van het Nagoya Protocol). Dit geldt niet alleen voor het gebruik van genetische rijkdommen, maar ook voor het gebruik van traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen (artikel 5, vijfde lid, van het Nagoya Protocol). Het Nagoya Protocol spreekt in de betrokken bepalingen over onderling overeengekomen voorwaarden tussen degene die het materiaal levert en degene die het materiaal gaat gebruiken.

Verdragspartijen moeten op grond van het derde en vijfde lid van artikel 5 maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de voordelen op een eerlijke en billijke wijze worden gedeeld. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan het stimuleren van private partijen om afspraken te maken over de verdeling van voordelen en het aanmoedigen van contractuele modelbepalingen. Ook kan in het land waar het materiaal wordt gebruikt gecontroleerd worden of de gebruiker het materiaal heeft verworven volgens de regelgeving van het land van waaruit het materiaal is geleverd. Overigens moet het begrip «voordelen» blijkens het vierde lid van artikel 5 breed worden geïnterpreteerd: zij kunnen van financiële of niet-financiële aard zijn. In de bijlage bij het Protocol wordt in een niet-limitatieve lijst mogelijke voordelen opgesomd.

Indien een partij op grond van artikel 6, eerste lid, van het Nagoya Protocol voorafgaande geïnformeerde toestemming vereist, moeten op grond van het derde lid van artikel 6 door verdragspartijen duidelijke

regels en procedures worden vastgesteld voor het vereisen en vaststellen van onderling overeen te komen voorwaarden. De voorwaarden moeten schriftelijk worden vastgelegd en kunnen mede omvatten:

- (i) een geschillenbeslechtingclausule,
- (ii) voorwaarden voor verdeling van voordelen, waaronder met betrekking tot intellectuele eigendomsrechten,
- (iii) voorwaarden voor later gebruik door een derde, en
- (iv) waar toepasselijk, voorwaarden voor het wijzigen van het doel voor het gebruik van de genetische rijkdom.

3.4 Naleving

Uit de artikelen 15 en 16 volgt dat partijen bij het Nagoya Protocol maatregelen moeten treffen om te bewerkstelligen dat de genetische rijkdommen die onder hun rechtsmacht worden gebruikt, zijn verkregen in overeenstemming met de regelgeving van het land van waaruit de rijkdommen worden geleverd, en dat partijen situaties van niet-naleving moeten aanpakken. De maatregelen moeten passend, effectief en proportioneel zijn. Om de naleving te ondersteunen moeten verdragspartijen op grond van artikel 17, waar passend, maatregelen treffen om het gebruik van genetische rijkdommen te volgen en transparantie over het gebruik te vergroten. Tot deze maatregelen behoren het aanwijzen van een of meer controlepunten, het aanmoedigen dat in de onderling overeengekomen voorwaarden ook bepalingen worden opgenomen voor het delen van informatie over de uitvoering van die voorwaarden en het aanmoedigen van het gebruik van kosteneffectieve communicatiemiddelen en -systemen.

3.5 Het Nagoya Protocol in de praktijk

In de praktijk valt bij de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen te denken aan een Nederlands plantenveredelingsbedrijf dat in een derde land een wilde verwant van een bepaald plantenras wil verwerven, om daaruit vervolgens in Nederland een nieuw ras te ontwikkelen. Het land vanuit waaruit het materiaal wordt geleverd kan een toegangsvereiste stellen op grond van artikel 6 van het Nagoya Protocol. Het Nederlandse bedrijf zal dan van dat land toestemming moeten verkrijgen om de plant te verwerven en te gebruiken. Degene die het materiaal levert en het Nederlandse bedrijf dat het materiaal gaat gebruiken kunnen ingevolge artikel 5 van het Nagoya Protocol in onderling overeengekomen voorwaarden afspreken dat de gebruiker een vergoeding voor toegang of royalty's betaalt. Ook kan gedacht worden aan een Nederlands farmaceutisch bedrijf dat in een derde land een kruid dat geneeskrachtige werking zou hebben wil verwerven, om in Nederland te onderzoeken of er medicijnen van ontwikkeld kunnen worden. Afspraken over de verdeling van voordelen kunnen bijvoorbeeld inhouden dat het farmaceutisch bedrijf de resultaten van het onderzoek deelt met degene die het kruid heeft verstrekt.

4. Verhouding tot andere verdragen

Het Nagoya Protocol laat de rechten en verplichtingen die voortvloeien uit bestaande internationale verdragen onverlet, behalve indien de uitoefening van die rechten of de nakoming van die verplichtingen ernstige schade zou veroorzaken aan, of een bedreiging zou vormen voor de biologische diversiteit (artikel 4, eerste lid, van het Nagoya Protocol). Het derde lid van artikel 4 van het Nagoya Protocol benadrukt dat het Protocol samen met andere voor het Protocol relevante internationale instrumenten op een wederzijds ondersteunde wijze wordt uitgevoerd. Het Nagoya Protocol is volgens artikel 4, vierde lid, niet van toepassing op

genetische rijkdommen waar een specifiek systeem voor toegang en verdeling van voordelen (ook wel: «ABS-regime») voor geldt, mits dat regime niet indruist tegen de doelen van het Biodiversiteitsverdrag en het Nagoya Protocol. Hieronder wordt ingegaan op de in dit kader relevante internationale verdragen.

4.1 Internationaal verdrag tot bescherming van kweekproducten

Op 2 december 1961 is te Parijs het Internationaal verdrag tot bescherming van kweekproducten (Trb. 1962, 21) tot stand gekomen. Dit verdrag verplicht partijen om nationaal uitvoering te geven aan het kwekersrecht en de kwekersvrijstelling. De houder van een kwekersrecht heeft het uitsluitend recht teeltmateriaal van het kwekersrechtelijk beschermde ras voort te brengen, te vermeerderen en te verhandelen. Anderen mogen die handelingen slechts verrichten met toestemming van de houder van het kwekersrecht. Onder de kwekersvrijstelling mag het kwekersrechtelijk beschermde materiaal echter vrij worden gebruikt voor handelingen die worden verricht voor het kweken, of ontdekken en ontwikkelen van andere plantenrassen. Nieuwe plantenrassen die zo worden ontwikkeld vallen buiten de reikwijdte van het verleende kwekersrecht en kunnen vrijelijk en zonder vergoeding aan de kwekersrechthouders van de oorspronkelijke plantenrassen commercieel worden geëxploiteerd. De kwekersvrijstelling werkt als een stimulans voor de ontwikkeling van nieuwe plantenrassen en levert zo een bijdrage aan de toename van biodiversiteit. Het Nagoya Protocol laat de kwekersvrijstelling onverlet.

4.2 Specifieke ABS-regimes

Het Nagoya Protocol staat naast het op 3 november 2001 te Rome tot stand gekomen Internationale Verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw (Trb. 2002, 134), hierna: ITPGRFA. Het ITPGRFA kent een multilateraal «ABS»-systeem, waarbij de verdragspartijen voor bepaalde gewassen die, ook voor Nederland, van groot belang zijn voor voedsel en landbouw uniforme afspraken hebben gemaakt over gefaciliteerde toegang en het delen van voordelen om zo juridische zekerheid en transparantie te bieden. Het verdrag is van toepassing op 64 gewassen, die op bijlage 1 bij het ITPGRFA staan genoemd. Het in dat verdrag neergelegde multilaterale systeem is overigens wel beperkt tot die genetische bronnen die onder het beheer en toezicht van de overheid staan en tot het publieke domein behoren.¹⁰ In Nederland is dat de collectie van het Centrum voor Genetische Bronnen Nederland, hierna: CGN. Private collecties, zoals collecties van bedrijven of particulieren, vallen hier dus niet onder, maar de verdragssluitende partijen hebben afgesproken overige bezitters van plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw te verzoeken vrijwillig deel te nemen aan het multilaterale systeem (artikel 11 van het ITPGRFA). Op basis van artikel 11 zijn naast het CGN nog drie andere Nederlandse collecties aangemeld bij het secretariaat van het ITPGRFA, namelijk de nachtschadecollectie van de Radboud Universiteit Nijmegen, de appelcollectie van de Pomologische Vereniging Noord-Holland en de appelcollectie van de Stichting Fruithof Frederiksoord.¹¹

Bij de uitwisseling onder het ITPGRFA van plantgenetische bronnen voor onderzoek, veredeling en scholing wordt gebruik gemaakt van het bij dat verdrag voorgescreven standaardcontract; de «standard material

¹⁰ Artikel 11.2, van het ITPGRFA.

¹¹ Notificatiebrief, kenmerk TRCDL/2008/1099, April 24, 2008. <http://www.planttreaty.org/sites/default/files/inclu_Netherlands.pdf>

transfer agreement», hierna: SMTA.¹² Landen kunnen er overigens voor kiezen om de SMTA ook toe te passen op plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw die niet op bijlage 1 staan, om de internationale uitwisseling daarvan te vergemakkelijken. In Nederland gebeurt dit ook in de praktijk: alle plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw die het CGN uitgeeft voor onderzoek, veredeling en scholing worden aan gebruikers uitgegeven onder een SMTA. In dat geval is verzekerd dat de genetische bron op zorgvuldige wijze is verworven. De ABS-verordening bevat op dit punt een specifieke voorziening.¹³

Ook binnen de Wereldgezondheidsorganisatie is een specifiek ABS-regime met betrekking tot bepaalde pathogenen, dit zijn ziekteverwekkers van biologische oorsprong, tot stand gekomen. In 2011 is binnen de Wereldgezondheidsorganisatie overeenstemming bereikt over het «Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and other Benefits».¹⁴ Dit is een juridisch niet-bindend instrument dat van toepassing is op H5N1 en andere griepvirussen met menselijk pandemisch potentieel. Het doel is om het delen van influenzavirussen met de Wereldgezondheidsorganisatie te vergemakkelijken en de toegang tot vaccins te vergroten, om beter in te kunnen grijpen wanneer een epidemie uitbreekt. Wanneer op grond van dit regime genetisch materiaal wordt uitgewisseld, is het Nagoya Protocol ingevolge artikel 4, vierde lid, van het Protocol niet van toepassing.

5. Europese ABS-verordening

5.1 Inwerkingtreding

De ABS-verordening geeft uitvoering aan het Nagoya Protocol binnen de Europese Unie. De verordening is op 20 mei 2014 gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie en op 9 juni 2014 in werking getreden. De ABS-verordening wordt van toepassing zodra het Nagoya Protocol voor de Europese Unie in werking treedt, namelijk op 12 oktober 2014. Een uitzondering geldt voor de artikelen 4, 7 en 9. Deze worden één jaar na de inwerkingtreding van het Nagoya Protocol voor de Europese Unie van toepassing, dus op 12 oktober 2015, omdat zij verplichtingen aan gebruikers opleggen en het toezicht en controle op de naleving door gebruikers regelen, voor de uitvoering waarvan nationale wetgeving noodzakelijk is.

5.2 Verhouding tot het Nagoya Protocol

De Europese Unie en de lidstaten hebben een gedeelde bevoegdheid op het gebied van het milieubeleid, dat bijdraagt tot het nastreven van de volgende doelstellingen:

- behoud, bescherming en verbetering van de kwaliteit van het milieu,
- bescherming van de gezondheid van de mens,
- behoedzaam en rationeel gebruik van natuurlijke hulpbronnen, en
- de bevordering op internationaal vlak van maatregelen om het hoofd te bieden aan regionale of mondiale milieuproblemen, en in het bijzonder de bestrijding van klimaatverandering.¹⁵

Bij gedeelde bevoegdheden zijn de lidstaten slechts bevoegd voor zover de Europese Unie haar bevoegdheid nog niet heeft uitgeoefend door interne maatregelen vast te stellen (artikel 2, tweede lid, van het Verdrag

¹² Artikel 12.3, onder a, van het ITPGRFA.

¹³ Zie paragraaf 5.4.

¹⁴ World Health Assembly Resolution 64.5, 24 mei 2011.

¹⁵ Artikel 191, eerste lid, VWEU.

betreffende de werking van de Europese Unie). Bij het overgrote deel van de onderwerpen waarop het Nagoya Protocol betrekking heeft is sprake van een gedeelde bevoegdheid. De Europese ABS-verordening voorziet in regels voor alle onderwerpen van het Nagoya Protocol, met uitzondering van de artikelen 6 en 13 van het Protocol.

Artikel 6 van het Nagoya Protocol regelt de toegang tot genetische rijkdommen en erkent – net als artikel 15 van het Biodiversiteitsverdrag – de soevereine rechten van partijen op hun genetische rijkdommen. De toegang tot genetische rijkdommen in de onderscheiden lidstaten is geen onderwerp waarin de ABS-verordening voorziet. Hoewel Nederland derhalve de ruimte behoudt om hierover regels te stellen, is het niet het voornemen van het kabinet om een toegangsvereiste te stellen. In paragraaf 6.2 ga ik hier nader op in.

Artikel 13 van het Nagoya Protocol verplicht verdragspartijen om een nationaal contactpunt voor toegang en verdeling van voordelen aan te wijzen, dat als taak heeft om gebruikers van genetische rijkdommen te informeren en een bevoegde nationale instantie voor toegang en verdeling van voordelen aan te wijzen, die als taak heeft om, in voorkomende gevallen, toestemming voor toegang te verlenen. De lidstaten van de Europese Unie moeten daarin zelf voorzien. De Europese Unie wijst op grond van artikel 6, derde lid, van de ABS-verordening overigens ook zelf een contactpunt aan voor toegang en verdeling van voordelen, dat verantwoordelijk is voor het op Europees niveau onderhouden van contacten met het secretariaat van het Biodiversiteitsverdrag.

5.3 Bereik van de ABS-verordening

De ABS-verordening is op grond van artikel 2, eerste lid, evenals het Nagoya Protocol van toepassing op genetische rijkdommen waarover staten soevereine rechten uitoefenen en op traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen. De verordening is niet van toepassing op genetische rijkdommen waarvan de toegang en verdeling van voordelen zijn geregeld in specifieke internationale instrumenten, die in overeenstemming zijn met de doelstellingen van het Biodiversiteitsverdrag en het Nagoya Protocol (artikel 2, tweede lid, van de verordening).

Ter wille van de rechtszekerheid bepaalt het eerste lid van artikel 2 van de ABS-verordening dat de verordening alleen van toepassing is op genetische rijkdommen waartoe toegang wordt verkregen, nadat het Nagoya Protocol voor de Europese Unie in werking is getreden. Voor het genetische materiaal waartoe gebruikers reeds toegang hebben gekregen vóór de inwerkingtreding van het Nagoya Protocol voor de Unie en dat houders al onder zich hebben, heeft de verordening dus geen gevolgen. Tot slot is op grond van artikel 2, vierde lid, de verordening alleen van toepassing op genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen waarop wet- of regelgeving betreffende toegang en verdeling van voordelen van een partij bij het Nagoya Protocol van toepassing is. Wanneer genetische rijkdommen worden gebruikt die zijn geleverd door een land dat geen partij is bij het Nagoya Protocol, is de verordening dus niet van toepassing. Dat laat overigens onverlet dat het betreffende land wel wet- of regelgeving kan hebben op het gebied van toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke verdeling van voordelen. De handhaving daarvan is dan uitsluitend een aangelegenheid van het betreffende land.

Binnen de Europese Unie is nog onderwerp van discussie in hoeverre de verordening ook van toepassing is op materiaal dat wordt gebruikt onder de – in paragraaf 4.1 van deze memorie van toelichting genoemde – kwekersvrijstelling. De Nederlandse regering is van oordeel dat de ABS-verordening moeten worden uitgevoerd op een wijze die op dit punt geen onevenredige lasten met zich brengt en waarbij de kwekersvrijstelling onverlet blijft. De vraag in hoeverre de verordening van toepassing is op materiaal dat onder de kwekersvrijstelling wordt gebruikt, is niet van invloed op het onderhavige wetsvoorstel, omdat het slechts voorziet in de aanwijzing van instanties, de strafbaarstelling van overtreding van in de toepasselijke verordeningen gestelde voorschriften en de mogelijkheid om bestuursrechtelijke en strafrechtelijke maatregelen te treffen.

5.4 Verplichtingen van gebruikers

De Europese Unie geeft aan de verplichtingen van het Nagoya Protocol invulling door middel van een systeem van zorgvuldigheidseisen. De verantwoordelijkheid voor het verzamelen, bewaren en doorgeven van informatie waaruit blijkt dat de toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis voor het gebruik is verkregen volgens de regels van het land van waaruit de rijkdommen zijn geleverd, ligt hiermee primair bij de gebruikers. Bij de Europese Houtverordening¹⁶ is ervaring opgedaan met een systeem van zorgvuldigheidseisen, waar de ABS-verordening bij aansluit.

Gebruikers moeten passende zorgvuldigheid in acht nemen – zoals omschreven in artikel 4 van de ABS-verordening – door zich ervan te vergewissen dat de toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen is verkregen overeenkomstig de wetgeving van het land van waaruit de rijkdommen worden geleverd en dat, waar relevant, voordelen eerlijk en billijk worden verdeeld conform onderling overeengekomen voorwaarden. Om te voldoen aan het stelsel van zorgvuldigheidseisen moeten gebruikers op grond van artikel 4 informatie verzamelen, bewaren en aan volgende gebruikers doorgeven. Deze informatie moet op grond van het derde lid van dit artikel bestaan uit:

- a) een internationaal erkend certificaat van naleving, alsmede informatie over de inhoud van de onderling overeengekomen voorwaarden die voor volgende gebruikers van belang is, of
- b) indien geen internationaal certificaat van naleving beschikbaar is, informatie en relevante documenten inzake:
 - i) de datum en plaats van toegang tot de genetische rijkdommen of daaraan gelieerde traditionele kennis,
 - ii) de beschrijving van de genetische rijkdommen of daaraan gelieerde traditionele kennis die gebruikt worden,
 - iii) de bron waaruit de genetische rijkdommen of daaraan gelieerde traditionele kennis direct zijn verworven, alsmede informatie over latere gebruikers,
 - iv) het al dan niet bestaan van rechten en plichten inzake toegang en verdeling van voordelen, met inbegrip van rechten en plichten betreffende latere toepassingen en commercialisering;
 - v) toegangsvergunningen, indien van toepassing, en
 - vi) onderling overeengekomen voorwaarden, met inbegrip van eventuele regelingen inzake verdeling van voordelen.

¹⁶ Verordening (EU) nr. 995/2010 van het Europees parlement en de Raad van de Europese Unie van 20 oktober 2010 tot vaststelling van de verplichtingen van marktdeelnemers die hout en houtproducten op de markt brengen (PbEU L 2010, 295).

Op grond van artikel 4, vijfde lid, van de ABS-verordening moeten gebruikers, wanneer de informatie waarover zij beschikken ontoereikend is of er onzekerheid blijft bestaan over de wettigheid van de toegang en het gebruik, een toegangsvergunning of gelijkwaardig document verkrijgen en onderling overeengekomen voorwaarden vaststellen, dan wel het gebruik beëindigen. Gebruikers dienen de verzamelde informatie te bewaren tot twintig jaar na het einde van de gebruikperiode, zoals volgt uit het zesde lid van artikel 4.

Wanneer een gebruiker in de Europese Unie genetisch materiaal verwerft uit een collectie die is opgenomen in het register van collecties in de Unie, waarop in paragraaf 5.6 nader wordt ingegaan, dan wordt de gebruiker verondersteld passende zorgvuldigheid in acht te hebben genomen wat betreft het verzamelen van bovengenoemde informatie (artikel 4, zevende lid, van de verordening). Dat geldt ook voor een gebruiker die plantgenetische bronnen verwerft in een land dat partij is bij het Nagoya Protocol en dat niet op bijlage 1 van het ITPGRFA vermelde plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw uitgeeft onder het standaardcontract bij het ITPGRFA, de SMTA (artikel 4, vierde lid, van de verordening).

5.5 Toezicht op de naleving door gebruikers

Op grond van de artikelen 15 en 16 van het Nagoya Protocol moeten partijen maatregelen treffen om naleving te verzekeren van de geldende wet- of regelgeving, in het land van waaruit de rijkdommen worden geleverd, over toegang en verdeling van voordelen van genetische rijkdommen en daarop betrekking hebbende traditionele kennis. Artikel 17 van het Nagoya Protocol verplicht partijen, waar passend, het gebruik van genetische rijkdommen te volgen, onder andere door het aanwijzen van zogenoemde «controlepunten». In de ABS-verordening is hier uitvoering aan gegeven in artikel 7 en artikel 9. Artikel 7 regelt de informatieverstrekking door gebruikers aan de bevoegde instanties. Artikel 9 bevat verplichtingen voor de lidstaten om controles uit te voeren en zo nodig handhavingsmaatregelen te treffen.

Artikel 7 van de ABS-verordening geeft voorschriften betreffende het afgeven van een verklaring dat aan het stelsel van zorgvuldigheidseisen is voldaan en het aanleveren van informatie daaromtrent. Op grond van het eerste lid verzoeken de lidstaten en de Europese Commissie van gebruikers die middelen ontvangen voor onderzoek dat betrekking heeft op genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen, om een verklaring dat zij passende zorgvuldigheid, zoals omschreven in artikel 4 van de verordening, in acht nemen. Gebruikers zullen deze verklaring op een passend moment in het onderzoeksproces aan de bevoegde instantie moeten afgeven. Daarnaast moeten gebruikers in het eindstadium van de ontwikkeling van een product dat is ontwikkeld via het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen, op grond van artikel 7, tweede lid, van de ABS-verordening aan de bevoegde instantie verklaren dat zij aan de in artikel 4 van de verordening genoemde voorwaarden voldoen en daar informatie over voorleggen. Op verzoek moeten gebruikers ook nader bewijs kunnen leveren aan de bevoegde instantie.

De bevoegde instantie moet op basis van artikel 7, derde lid, van de verordening de op grond van het eerste en tweede lid ontvangen informatie doorgeven aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen dat is opgericht onder het Nagoya Protocol, aan de Europese Commissie en, indien passend, aan de nationale instanties voor toegang en verdeling van voordelen. De bevoegde instanties houden

rekening met de naleving van de vertrouwelijkheid van commerciële of industriële informatie wanneer deze vertrouwelijkheid bij wetgeving wordt geboden om een gewettigd economisch belang te beschermen (artikel 7, vijfde lid). De bevoegde instantie moet op grond van het vierde lid, van artikel 7 samenwerken met het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen.

Op grond van artikel 9, van de ABS-verordening moet de bevoegde instantie controles uitvoeren om na te gaan of gebruikers zich houden aan de verplichtingen genoemd in de artikelen 4 en 7 van de verordening. Hierbij moet op grond van het eerste lid, van artikel 9 rekening gehouden worden met het feit dat een gebruiker die een erkende beste praktijk toepast, mogelijk een lager risico op niet-naleving loopt. De controles worden op basis van het derde lid, uitgevoerd volgens een plan dat is opgesteld aan de hand van een risico gebonden aanpak en wordt periodiek geëvalueerd. Controles vinden ook plaats wanneer de bevoegde instantie beschikt over relevante, met redenen omklede, informatie betreffende de niet-naleving van de verordening door een gebruiker. Wanneer bezorgdheid hierover wordt geuit door een land van waaruit de genetische rijkdommen zijn geleverd, moet hier op grond van artikel 9, derde lid, van de verordening bijzondere aandacht aan worden geboden.

Gebruikers van genetische rijkdommen moeten aan de bevoegde instantie alle bijstand verlenen die nodig is om het uitvoeren van de controles te vergemakkelijken (artikel 9, vijfde lid). Indien naar aanleiding van de controles tekortkomingen worden vastgesteld door de bevoegde instantie, dan deelt deze de door de gebruiker te nemen corrigerende acties of maatregelen mee. Afhankelijk van de aard van de tekortkomingen kunnen lidstaten ook onmiddellijk tijdelijke maatregelen treffen (artikel 9, zesde lid). Tot slot moeten de lidstaten op basis van artikel 11 van de verordening regels vaststellen voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de artikelen 4 en 7 van de verordening. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

5.6 Ondersteunende maatregelen

Om gebruikers te helpen bij de naleving van hun verplichtingen voorziet de verordening in een register van collecties in de Unie (artikel 5) en het erkennen van beste praktijken (artikel 8).

Zoals aangehaald in overweging 28 bij de ABS-verordening zijn collecties belangrijke leveranciers van genetische rijkdommen en kunnen zij een rol van betekenis vervullen door andere gebruikers te helpen bij de naleving van hun verplichtingen. Daartoe is binnen de Europese Unie een stelsel van geregistreerde collecties opgezet op basis van een vrijwillig register van collecties dat door de Europese Commissie wordt beheerd. Een collectiehouder kan aan de lidstaat waarin die is gevestigd verzoeken een collectie of een deel daarvan op te laten nemen in het register van collecties. In artikel 5, derde lid, van de verordening staan de voorwaarden genoemd waar een collectie aan moet voldoen. De bevoegde instanties van de lidstaten moeten verifiëren of een collectie voldoet aan de voorschriften om te worden erkend als registreerbare collectie en deelt dit dan mee aan de Europese Commissie. De lidstaten controleren op grond van het vierde lid regelmatig of de collecties nog voldoen aan de voorwaarden en kunnen wanneer daar niet meer aan wordt voldaan corrigerende acties of maatregelen vaststellen. Wanneer niet aan de voorwaarden wordt voldaan moeten de lidstaten de Europese Commissie hier op grond van artikel 5, vierde lid, onverwijld van op de hoogte stellen en wordt de collectie uit het register verwijderd.

Een beste praktijk is een combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen die door een vereniging van gebruikers of een andere belanghebbende partij zijn ontwikkeld en waarop zij toezicht houdt (artikel 8, eerste lid). Een vereniging van gebruikers of een andere belanghebbende partij kan bij de Europese Commissie een aanvraag voor erkenning van een beste praktijk indienen. De Europese Commissie beslist over de erkenning en kan op grond van artikel 8, vijfde lid, wanneer sprake is van herhaalde of ernstige gevallen van niet-naleving, die verband houden met tekortkomingen van de beste praktijk, de erkenning intrekken.

5.7 Uitvoeringshandelingen

De Europese Commissie stelt ingevolge de ABS-verordening uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot het register van collecties (artikel 5), het toezicht op de naleving door gebruikers (artikel 7) en de beste praktijken (artikel 8). De Europese Commissie wordt hierin bijgestaan door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten, dat advies uitbrengt over het voorstel van de Europese Commissie.¹⁷

De uitvoeringshandelingen met betrekking tot artikel 5 betreffen de procedures ter uitvoering van het eerste tot en met het vierde lid. Hierin wordt nader gespecificeerd op welke wijze en onder welke voorwaarden een collectiehouder kan verzoeken om zijn collectie of een deel daarvan te laten opnemen in het register van collecties en op welke wijze een collectie weer uit het register kan worden verwijderd.

De uitvoeringshandelingen die worden vastgesteld ter uitvoering van het eerste tot en met het derde lid van artikel 7 van de verordening betreffen het toezicht door de bevoegde instantie op de naleving van de verordening door gebruikers. De Europese Commissie bepaalt daarin mede een passend moment in het onderzoeksproces wanneer een verklaring moet worden afgegeven in verband met het verkrijgen van financiële middelen en het eindstadium van de ontwikkeling van een product, teneinde in verschillende sectoren het eindstadium van het gebruik vast te leggen. Dit is het moment waarop gebruikers aan de bevoegde instantie moeten verklaren dat zij hebben voldaan aan de verplichting om gepaste zorgvuldigheid te betrachten, als bedoeld in artikel 4 van de verordening.

De uitvoeringshandelingen die worden vastgesteld voor het eerste tot en met het vijfde lid van artikel 8 van de verordening gaan over de procedures betreffende de aanvraag en de mogelijke intrekking van de erkenning van een beste praktijk.

6. Uitvoering in Nederland

6.1 Algemeen

Het wetsvoorstel voorziet in de aanwijzing van bevoegde instanties en biedt een grondslag voor het stellen van regels bij gedelegeerde regelgeving ter implementatie van het Nagoya Protocol en de uitvoering van EU-verordeningen inzake genetische rijkdommen, thans de ABS-verordening.

¹⁷ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PbEU 2012, L 55).

Het verdient in het algemeen de voorkeur om bij delegatie van regelgeving te kiezen voor de algemene maatregel van bestuur. Dit ligt anders wanneer het gaat om voorschriften van administratieve aard en wanneer het gaat om de uitvoering van onderdelen van bindende EU-verordeningen, waarbij de Nederlandse wetgever geen ruimte heeft om beleidsinhoudelijke keuzen te maken. In dat geval kan ook delegatie naar het niveau van de ministeriële regeling plaatsvinden.

Tegen die achtergrond biedt dit wetsvoorstel een grondslag voor het stellen van regels bij ministeriële regeling ter uitvoering van onderdelen van EU-verordeningen inzake genetische rijkdommen, die geen beoordelingsruimte laten en ter implementatie van verplichtingen die betrekking hebben op de wijze waarop aanvragen en documenten kunnen worden ingediend (voorgesteld artikel 2, tweede lid). Tevens bevat het wetsvoorstel een grondslag om bij algemene maatregel van bestuur regels te stellen waar het Nagoya Protocol en EU-verordeningen beleidsruimte laten ten aanzien van de precieze wijze waarop aan de internationale en Europese verplichtingen invulling wordt gegeven (voorgesteld artikel 2, derde lid), en om ontheffing en vrijstelling van die regels te verlenen overeenkomstig de voorwaarden en beperkingen die uit het Nagoya Protocol of EU-verordeningen voortvloeien (voorgesteld artikel 3). Nationale regels kunnen onder meer noodzakelijk blijken voor een goede uitvoering en een effectieve handhaving.

6.2 Uitvoering niet door EU-regels bestreken verplichtingen Nagoya Protocol

6.2.1 Toegangsvereiste Nagoya Protocol

Artikel 6, eerste lid, van het Nagoya Protocol bepaalt dat de toegang tot genetische rijkdommen voor hun gebruik wordt onderworpen aan de voorafgaande geïnformeerde toestemming van het land van waaruit de rijkdommen worden geleverd, tenzij anderszins is bepaald. Hieruit volgt dat het Nagoya Protocol ook de ruimte aan landen biedt om geen toestemming te vereisen voor de toegang tot genetische rijkdommen die zich binnen het rechtsgebied van dat land bevinden.

In de beleidsnota «Bronnen van ons bestaan – behoud en duurzaam gebruik van genetische diversiteit (2002)» heeft het toenmalige kabinet overwogen dat het niet noodzakelijk is om de nationale soevereiniteit van Nederland ten aanzien van de toegang tot en het gebruik van genetische rijkdommen te verankeren in wetgeving, omdat Nederland slechts voor enkele soorten land van oorsprong is. Het huidige kabinet deelt dit standpunt. In het onderhavige wetsvoorstel is daarom de toegang tot Nederlandse genetische rijkdommen niet verder gereguleerd. Wel is de toegang tot genetische rijkdommen beperkt door wet- en regelgeving op het gebied van soortenbescherming, gebiedsbescherming en dier- en plantenziekten.

6.2.2 Bevoegde instantie voor toegang en verdeling van voordelen

Op grond van artikel 13 van het Nagoya Protocol moeten partijen een nationale instantie voor toegang en verdeling van voordelen aanwijzen. De verplichting tot aanwijzing van een bevoegde instantie geldt ook als een land ervan afziet om zelf toegangsvereisten te stellen. De nationale instantie is verantwoordelijk voor de advisering aan gebruikers over de toepasselijke procedures en vereisten voor het verkrijgen van voorafgaande geïnformeerde toestemming en het aangaan van onderling overeengekomen voorwaarden. In voorkomende gevallen is de nationale instantie ook verantwoordelijk voor het verlenen van toegang. Artikel 4,

tweede lid, van het onderhavige wetsvoorstel wijst de Minister van Economische Zaken aan als de bevoegde nationale instantie voor toegang en verdeling van voordelen, als bedoeld in artikel 13, tweede lid, van het Nagoya Protocol. Omdat Nederland geen toegangsvereiste instelt, is de taak van de bevoegde nationale instantie beperkt tot het daarover informeren van gebruikers die een verzoek om toegang te verkrijgen indienen.

6.2.3 Nationaal contactpunt voor toegang en verdeling van voordelen

Artikel 13 van het Nagoya Protocol verplicht partijen tevens tot aanwijzing van een nationaal contactpunt voor toegang en verdeling van voordelen. Het nationaal contactpunt heeft als taak gebruikers te informeren over toegang en verdeling van voordelen uit het gebruik van genetische rijkdommen. Tevens stelt het contactpunt informatie ter beschikking over de bevoegde nationale instantie en relevante belanghebbenden en is het nationaal contactpunt op dit gebied verantwoordelijk voor de contacten met het secretariaat van het Biodiversiteitsverdrag. Artikel 4, eerste lid, van het wetsvoorstel voorziet in de aanwijzing door de Minister van Economische Zaken van een nationaal contactpunt voor toegang en verdeling van voordelen.

Het CGN heeft als Nationaal Informatiecentrum een sleutelrol in de communicatie over genetische rijkdommen in Nederland. Gezien die taak reeds door CGN wordt uitgevoerd en de ervaring die het op dit gebied heeft, ligt het in mijn voornemen om het CGN aan te wijzen als nationaal contactpunt.

6.3 Uitvoering EU-verordeningen

6.3.1 Verbod overtreding EU-voorschriften

Artikel 2, eerste lid, van het wetsvoorstel verbiedt om te handelen in strijd met bij ministeriële regeling aangewezen voorschriften van EU-verordeningen inzake genetische rijkdommen. Het ligt in mijn voornemen om op grond van dit artikel de voorschriften uit artikel 4 en artikel 7 van de ABS-verordening aan te wijzen. Artikel 4 bevat de zorgvuldigheidseisen waar gebruikers van genetische rijkdommen aan moeten voldoen. Artikel 7 van de ABS-verordening geeft voorschriften voor gebruikers over het verstrekken van informatie aan de bevoegde instantie op basis waarvan kan worden vastgesteld of de voorschriften van artikel 4 van de verordening in acht zijn genomen. Verwezen zij naar de paragrafen 5.4 en 5.5 van deze memorie van toelichting, waar op deze bepalingen is ingegaan.

6.3.2. Bevoegde instantie

Op grond van artikel 4, derde lid, van het onderhavige wetsvoorstel is de Minister van Economische Zaken de bevoegde instantie voor de uitvoering van EU-verordeningen inzake genetische rijkdommen. De bevoegde instantie is op grond van de ABS-verordening met verschillende taken belast, zoals het in ontvangst nemen van verklaringen van gebruikers dat zij aan hun zorgvuldigheidseisen hebben voldaan, het houden van toezicht op de naleving door gebruikers conform artikel 9 van de verordening, het registreren van controles en het samenwerken met de bevoegde instanties van andere lidstaten en de Europese Commissie om de naleving van gebruikers te bevorderen. Artikel 6, eerste lid, van de verordening bepaalt dat elke lidstaat een of meer met de uitvoering van de verordening belaste bevoegde instanties aanwijst.

Het ligt in mijn voornemen om de taken van de bevoegde instantie te laten uitoefenen door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, hierna: NVWA. De NVWA inspecteert nu al de belangrijkste doelgroepen van het onderhavige wetsvoorstel zoals plantenveredelaars, de voedingsmiddelenindustrie, farmaceutische bedrijven, de fokkerij en houders van collecties zoals dierentuinen en botanische tuinen. Bovendien heeft de NVWA ervaring met de inspectie ter naleving van de Europese Houtverordening, die ook voorziet in een stelsel van zorgvuldigheidseisen. De taken die de bevoegde instantie in het kader van de ABS-verordening moet uitvoeren, sluiten goed aan bij deze werkzaamheden. Overigens voorziet het wetsvoorstel tevens in de mogelijkheid om een andere bevoegde instantie aan te wijzen.

6.4 Handhaving

6.4.1 Toezichthouders

Het voorgestelde artikel 4, vierde lid, betreft de aanwijzing van met toezicht belaste ambtenaren. Overeenkomstig mijn voornemen om de NVWA de taken van de bevoegde instantie te laten uitoefenen, zullen de ambtenaren van de NVWA toezicht gaan houden op de naleving van het bepaalde bij of krachtens het onderhavige wetsvoorstel. De ambtenaren van de NVWA zijn aangewezen als buitengewoon opsporingsambtenaar in de zin van de Wet op de economische delicten en beschikken uit dien hoofde over de relevante bevoegdheden om overtredingen van het verbod van artikel 2, eerste lid, op te sporen. Aangezien de ambtenaren van de NVWA op grond van het voorgestelde artikel 4, vierde lid, onder b, tevens toezichthouder zijn, beschikken zij ook over de bevoegdheden genoemd in titel 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht.

6.4.2 Sancties en andere maatregelen

Strafrechtelijke handhaving

Artikel 8 van het onderhavige wetsvoorstel wijzigt artikel 1a, onder 1°, van de Wet op de economische delicten. Hiermee worden gedragingen in strijd met de bij of krachtens dit wetsvoorstel gestelde regels aangewezen als economisch delict. In geval het gaat om een misdrijf kan een gevangenisstraf van ten hoogste zes jaar, een taakstraf of een geldboete van de vijfde categorie worden opgelegd. Dit is € 81.000,- voor personen en € 810.000,- voor rechtspersonen. Als het gaat om een overtreding, kan hechtenis van ten hoogste één jaar, een taakstraf of een geldboete van de vierde categorie worden opgelegd. Het gaat dan om € 20.250,- voor personen en € 81.000,- voor rechtspersonen. Hiermee wordt aangesloten bij de sancties die zijn voorzien in het wetsvoorstel Natuurbescherming ter overtreding van bepalingen uit de Europese CITES-verordening¹⁸ en de Houtverordening¹⁹. Ook in deze verordeningen worden regels gesteld met het doel om biodiversiteit te behouden. Verschil is wel dat bij de CITES- en de Houtverordening regels worden gesteld met betrekking tot de handel, en bij de ABS-verordening de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen uit het gebruik daarvan worden gereguleerd.

¹⁸ Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van de Europese Unie van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer (PbEG L 61).

¹⁹ Verordening (EU) nr. 995/2010 van het Europees parlement en de Raad van de Europese Unie van 20 oktober 2010 tot vaststelling van de verplichtingen van marktdeelnemers die hout en houtproducten op de markt brengen (PbEU L 2010, 295).

Bestuurlijke boete

De Minister van Economische Zaken is op grond van het voorgestelde artikel 7, tweede lid, bevoegd om een bestuurlijke boete op te leggen voor administratieve vergrijpen op het vlak van de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen uit het gebruik daarvan. Het is wenselijk dat er een lik-op-stuk-beleid kan worden gevoerd en dat overtredingen snel kunnen worden bestraft. Wanneer de administratie niet of onvoldoende wordt bijgehouden of niet of niet tijdig gegevens worden verstrekt, wordt het houden van goed toezicht op de naleving van de regels immers bemoeilijkt. Het is tevens wenselijk dat het Openbaar Ministerie niet wordt belast met het vervolgen of afdoen van vaker voorkomende en relatief lichtere vergrijpen. Het gaat om vergrijpen die op eenvoudige wijze kunnen worden geconstateerd en waarvoor geen inzet van opsporingsbevoegdheden is vereist.

Bij algemene maatregel van bestuur zal worden geregeld voor welke concrete overtredingen een bestuurlijke boete kan worden opgelegd, en welk maximum daarvoor zal gelden (voorgesteld artikel 7, derde lid). Als algemeen maximumbedrag voorziet dit wetsvoorstel in een boetebedrag van € 405,- per overtreding, verhoogd tot € 4.050,- wanneer de overtreder een rechtspersoon of vennootschap is. Dat sluit aan bij de strafrechtelijke boetes van de eerste categorie, die over het algemeen van toepassing zijn op dit soort economische delicten van administratieve aard. De overtredingen die op grond van dit wetsvoorstel door oplegging van een bestuurlijke boete kunnen worden gehandhaafd, zijn ook aangewezen als economisch delict. Er kunnen zich immers altijd situaties voordoen waarbij de aard van de overtreding zo ernstig is dat berechting via het strafrecht aangewezen is in plaats van een bestuurlijke afdoening. Met het oog daarop is in artikel 7, vijfde lid, van het wetsvoorstel geregeld dat in dergelijke gevallen de overtreding aan het Openbaar Ministerie zal worden voorgelegd. Om duidelijk te maken dat de bevoegdheden om een bestuurlijke boete en een bestuurlijke strafbeschikking in de zin van artikel 257ba van het Wetboek van Strafvordering op te leggen, niet gelijktijdig op hetzelfde feit van toepassing kunnen zijn, is in het voorgestelde artikel 7, zesde lid, bepaald dat geen bestuurlijke strafbeschikking kan worden opgelegd voor feiten die zijn aangewezen krachtens het eerste lid van het artikel.

Herstelsancties

Artikel 5 van het wetsvoorstel geeft de Minister van Economische Zaken de bevoegdheid om een last onder bestuursdwang of een dwangsom op te leggen. Artikel 9, zesde lid, van de ABS-verordening bepaalt dat lidstaten, naast het vaststellen van door de gebruiker te nemen corrigerende acties of maatregelen, afhankelijk van de aard van de tekortkomingen ook onmiddellijke tijdelijke maatregelen kunnen treffen. Artikel 6 geeft aan de Minister van Economische Zaken de bevoegdheid om deze maatregelen te treffen ten aanzien van gebruikers die handelen in strijd met het bepaalde bij krachtens dit wetsvoorstel. Bij de te nemen maatregelen is aansluiting gezocht bij de maatregelen die krachtens het wetsvoorstel Natuurbescherming kunnen worden opgelegd ten aanzien van hout of houtproducten die in strijd met de Europese Houtverordening zijn ingevoerd of op de markt zijn gebracht. De kosten van de maatregelen komen ten laste van de eigenaar, vervoerder, importeur of diens gemachtigde. De NVWA zal mandaat krijgen om deze maatregelen namens de Minister op te leggen.

7. Verhouding tot andere wetgeving

Nederland heeft op verschillende terreinen aanpalende wetgeving die relevant is voor het gebruik van genetische rijkdommen. Het gaat om regelgeving op het gebied van natuurbescherming, dier- en plantgezondheid, landbouw en intellectueel eigendomsrecht. Het onderhavige wetsvoorstel doet aan de gelding van bestaande wet- en regelgeving niet af.

7.1 Wetsvoorstel natuurbescherming

Het wetsvoorstel natuurbescherming strekt tot vervanging van de huidige Natuurbeschermingswet 1998, de Flora- en faunawet en de Boswet, door een integraal en vereenvoudigd wettelijk kader dat regels biedt voor de bescherming van natuurgebieden, soorten en houtopstanden. Op basis hiervan kan de toegang tot en gebruik van genetische rijkdommen verboden of beperkt zijn door bijvoorbeeld bezit- en handelsverboden. Het wetsvoorstel natuurbescherming geeft uitvoering aan verschillende internationale en Europese verplichtingen, waaronder de eerdergenoemde Europese CITES-verordening en de Europese Houtverordening.

De Europese CITES-verordening stelt regels over de handel in levende en dode dieren en planten van soorten die met uitsterven worden of kunnen worden bedreigd. De verordening geeft uitvoering aan het CITES-verdrag. Het doel van het CITES-verdrag is te voorkomen dat er dier- en plantensoorten met uitsterven worden bedreigd als gevolg van de vangst en overmatige exploitatie ten behoeve van de internationale handel.

In de Europese Unie zijn twee verordeningen vastgesteld die verplichtingen inhouden voor bedrijven die hout of houtproducten verhandelen. Deze verordeningen maken deel uit van het Europese beleid ter bestrijding van illegale houtkap en het terugdringen van de vraag naar illegaal geoogst hout op de interne markt. Het betreft de zogenoemde FLEGT-verordening en de Europese Houtverordening. De Europese Houtverordening verplicht de lidstaten tot het instellen van een verbod op het op de markt brengen van illegaal gewonnen hout of producten daarvan. Daarnaast bevat de verordening bepalingen over de traceerbaarheid van hout en houtproducten in de gehele distributieketen en over een stelsel van zorgvuldigheidseisen waar marktdeelnemers zich aan dienen te houden.

7.2 Wetgeving op het gebied van planten en dieren

Het Nagoya Protocol en de ABS-verordening betreffen de toegang tot en het gebruik van genetische rijkdommen. Deze rijkdommen kunnen van zowel plantaardige als dierlijke oorsprong zijn. In een aantal wetten worden eisen gesteld aan planten en dieren en aan producten van plantaardige en dierlijke oorsprong. Deze wetten zijn onverminderd van toepassing als genetische rijkdommen worden ingevoerd en gebruikt. Zo stelt bijvoorbeeld de Plantenziektenwet regels ter voorkoming van de verspreiding van schadelijke organismen. Die regels gelden ook voor genetische rijkdommen van plantaardige oorsprong afkomstig uit derde landen. En de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren en de Wet dieren stellen onder meer regels ter voorkoming van dierziekten en regels over de wijze waarop dieren worden vervoerd of gehouden. Deze gelden ook voor genetische rijkdommen van dierlijke oorsprong. Indien genetische rijkdommen in toegepaste vorm, als product, op de markt worden gebracht, zullen zij moeten voldoen aan de eisen die bij of krachtens de Landbouwwet en de Warenwet worden gesteld.

7.3 Intellectuele eigendomsrechten

Het intellectueel eigendomsrecht maakt geen onderdeel uit van het Nagoya Protocol en de ABS-verordening. De relatie tussen genetische rijkdommen en intellectueel eigendom wordt wel besproken bij de Wereldhandelsorganisatie (World Trade Organization (WTO)) en de Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom (World Intellectual Property Organization (WIPO)).

7.3.1 Octrooirecht

Uitvindingen met betrekking tot biologisch materiaal kunnen worden beschermd door een octrooi. Een octrooi wordt verleend voor een uitvinding, die nieuw, inventief en industrieel toepasbaar is, inclusief toepasbaarheid in de landbouw. Zolang het biologische materiaal, en daarvan afgeleide materiaal, de door de geoctrooieerde uitvinding bepaalde eigenschap heeft, valt dat materiaal onder de reikwijdte van de bescherming van het verleende octrooi en is toestemming van de octrooihouder nodig om het materiaal te gebruiken voor commerciële doeleinden. Op 1 juli 2014 is een wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 in werking getreden waarmee in het octrooirecht de zogenaamde beperkte veredelingsvrijstelling is geïntroduceerd. Deze veredelingsvrijstelling is een voorziening voor plantenveredelaars om met biologisch materiaal waarop een octrooirecht rust, nieuwe plantenrassen te kweken, te ontdekken en te ontwikkelen zonder licentie van de houder van het octrooi voor een uitvinding met betrekking tot dat biologische materiaal. De veredelingsvrijstelling is beperkt. De vrijstelling geldt alleen voor het gebruik van octrooirechtelijk beschermd biologisch materiaal voor veredelingsdoeleinden, maar niet voor de commerciële exploitatie van met die veredeling verkregen biologisch materiaal.

7.3.2 Kwekersrecht

Uitvindingen met betrekking tot plantaardig materiaal kunnen met een octrooi worden beschermd. Plantenrassen als zodanig komen niet voor octrooi in aanmerking. Het kwekersrecht vormt het intellectuele eigendomsrecht voor plantenrassen. De houder van het kwekersrecht op een ras heeft op grond van de Zaaizaad- en plantgoedwet 2005 het uitsluitend recht om teeltmateriaal van dat ras voort te brengen, verder te vermeerderen, ten behoeve van de vermeerdering te behandelen, in de handel te brengen, uit te voeren, in te voeren of in voorraad te hebben met het oog op één van de voorgaande handelingen. Anderen mogen deze handelingen slechts verrichten indien de houder van het kwekersrecht daartoe toestemming heeft verleend. Het kwekersrecht strekt zich niet uit tot handelingen die worden verricht met het oog op het kweken, of ontdekken en ontwikkelen van andere rassen. Dit wordt ook wel de kwekersvrijstelling genoemd. In paragraaf 4.1 is de kwekersvrijstelling nader toegelicht.

8. Lastendruk

8.1 Regeldrukeffecten voor bedrijven, instellingen en burgers

Het onderhavige wetsvoorstel geeft uitvoering aan het Nagoya Protocol en de ABS-verordening. De regeldrukeffecten voor bedrijven, instellingen en burgers die werken met genetische rijkdommen vloeien rechtstreeks voort uit de bepalingen van de ABS-verordening.

8.1.1 Aantal en soort gebruikers

De omvang van de regeldruk en nalevings- en toezichtlasten voor individuele bedrijven, instellingen en burgers is mede afhankelijk van de wijze waarop in de Europese Unie een aantal zaken in uitvoeringshandelingen wordt uitgewerkt.

De ABS-verordening geldt voor alle gebruikers van genetische rijkdommen. De gevolgen die de ABS-verordening voor gebruikers heeft is mede afhankelijk van de herkomst en aantallen van de genetische rijkdommen die zij gebruiken. De groepen gebruikers in het bedrijfsleven zijn divers en betreffen de plantenveredeling, het fokkerijbedrijfsleven, de boomkweeksector, de voedingsmiddelenindustrie, de farmaceutische industrie (medisch en veterinaire), de overige biotechnologische sectoren, de natuurlijke cosmetica en -geneesmiddelenbranche, en de biologische bestrijdingssector.

Behalve voor gebruikers uit het bedrijfsleven heeft deze regelgeving ook impact op niet-commerciële gebruikers van genetische rijkdommen zoals onderzoekers bij universiteiten en andere kennisinstellingen, dierentuinen, houders van collecties van genetische rijkdommen, waaronder botanische tuinen en particulieren.

In totaal gaat het om ongeveer 1500 gebruikers in Nederland, waarvan ongeveer 1/3 particulieren betreft, 60% het bedrijfsleven betreft en voor het overige collecties en onderwijs- en onderzoeksinstituten worden geraakt. De effecten zullen grotendeels neerslaan bij het midden- en kleinbedrijf met minder dan 250 werknemers en microbedrijven met 1 tot 9 werknemers.

Over de gevolgen van het onderhavige wetsvoorstel voor de praktijk hebben verschillende bijeenkomsten met stakeholders plaatsgevonden. In overleg met de brancheorganisaties wordt voor met name de kleinere bedrijven gezocht naar een goed systeem waarmee wordt voldaan aan de gestelde zorgvuldigheidseisen. Onderstaande schattingen van extra kosten en regeldruk zijn mede op basis van consultaties met bedrijven tot stand gekomen.

8.1.2 Regeldruk als gevolg van stelsel van zorgvuldigheidseisen

Gebruikers van genetische bronnen moet voldoen aan het stelsel van zorgvuldigheidseisen, dat nader is toegelicht in paragraaf 5.4 van deze memorie van toelichting. Regeldruk ontstaat onder meer omdat gebruikers van genetische rijkdommen als gevolg van de passende zorgvuldigheid die zij in acht moeten nemen eerst moeten onderzoeken wat de oorsprong is van alle genetische rijkdommen die zij verkrijgen, om vast te kunnen stellen of deze al dan niet onder de reikwijdte van de ABS-verordening vallen. Het toepassingsbereik van de verordening is toegelicht in paragraaf 5.3. De inschatting is dat ongeveer 5% van al het gebruikte genetische materiaal onder de ABS-verordening valt. De meeste bronnen betreffen gebruikers van andere herkomst, zoals uit genenbanken of bedrijfscollecties uit eigen land of uit derde landen die geen partij zijn bij het Nagoya Protocol.

Wanneer gebruikers materiaal gebruiken dat onder de ABS-verordening valt, moeten zij een verklaring afgeven aan de bevoegde instantie dat zij voldoen aan het stelsel van zorgvuldigheidseisen en informatie hierover beschikbaar stellen. De schatting is dat dit maximaal één uur in beslag zal nemen. Uitgaande van een uurtarief van € 45,- kost dit een bedrijf € 45,- per verklaring. De frequentie waarmee bedrijven deze handeling moeten uitvoeren zal sterk verschillen, afhankelijk van het aantal rijkdommen dat door individuele bedrijven wordt gebruikt. Er vanuit gaande dat slechts 5% van het materiaal dat wordt gebruikt materiaal is dat onder de

ABS-verordening valt, betekent dit voor een groot plantenveredelingsbedrijf dat 1000 accessies per jaar gebruikt, 50 keer per jaar een verklaring zal moeten worden afgegeven. Het aantal grotere bedrijven dat in Nederland van genetische rijkdommen gebruik maakt is echter relatief beperkt. Er zullen ook gebruikers zijn die slechts 60 accessies per jaar gebruiken, wat neerkomt op drie verklaringen per jaar. De kosten voor het afgeven van verklaringen kunnen dus liggen tussen de € 135,- en € 2.250,- per jaar.

Om te voldoen aan het stelsel van zorgvuldigheidseisen zullen gebruikers wellicht te maken krijgen met eenmalige lasten bestaande uit het opzetten of aanpassen van een informatiesysteem waarin de herkomst van en informatie over de genetische rijkdommen wordt bijgehouden. Veel bedrijven hebben echter al een database waarin zij de genetische rijkdommen die zij verkrijgen registreren.

De verwachting is ongeveer 20% van de 1500 gebruikers een nieuw systeem moeten opzetten. Het gaat hierbij vooral om kleine bedrijven, die op dit moment nog niet met dergelijke systemen werken. Het opzetten van eenvoudig systeem zal naar verwachting € 1.000,- per gebruiker kosten. 80% van de gebruikers zal al een systeem hebben, maar zal dit wellicht aan moeten passen om alle op grond van de verordening gevraagde informatie te kunnen registreren. 50% van alle gebruikers zal een kleine aanpassing moeten doen in hun huidige systeem, waarmee de kosten € 500,- bedragen. De overige gebruikers zullen een geavanceerder systeem hebben waarmee meer kosten zijn verbonden aan de aanpassing. Deze worden geschat op € 2.000,-. Voor de gehele sector zullen de lasten voor het opzetten dan wel aanpassen van het systeem eenmalig € 1.575.000,- bedragen.

Verscheidende bedrijven uit de Nederlandse veredelingssector hebben hun zorgen geuit over uitholling van het kwekersrecht en de kwekersvrijstelling en de lasten die de verordening met zich brengt voor materiaal dat onder de kwekersvrijstelling wordt gebruikt. Onder paragraaf 5.3 is reeds toegelicht dat de Nederlandse regering van oordeel is dat de ABS-verordening moet worden uitgevoerd op een wijze die op dit punt geen onevenredige lasten met zich brengt en waarbij de kwekersvrijstelling onverlet blijft.

8.1.3 Lasten voor het ondergaan van toezicht

De ABS-verordening laat de lidstaten de ruimte om de intensiteit van het toezicht nader in te vullen. In Nederland wordt gekozen voor een inspectiefrequentie van maximaal 4% op basis van de risicobenadering; daarnaast zal er nog ad hoc toezicht kunnen plaatsvinden op basis van signalen over niet-naleving. Bij een gemiddelde tijdbesteding voor het ondergaan van toezicht van vier uur per gebruiker à € 37,- per uur, op basis van het Standaard Kostenmodel, bedraagt de collectieve structurele toezichtlast € 8.880,- per jaar. De individuele toezichtlast zal per bedrijf verschillen, voornamelijk afhankelijk van de risicobeoordeling.

Op grond van de ABS-verordening wordt aan gebruikers enkele instrumenten geboden die hen in staat stellen tegen betaalbare kosten en met een hoge mate van rechtszekerheid aan hun verplichtingen te voldoen. In het bijzonder gaat het om zich aansluiten bij, en zich houden aan, een zogenaamde beste praktijk van hun sector en het verwerven van materiaal bij geregistreerde collecties. Beide instrumenten zijn toegelicht onder paragraaf 5.6 en kunnen voor gebruikers een verlaging van hun risico-profiel en dus een verlaging van het ondergaan van toezicht tot gevolg hebben.

8.2 Lasten voor de overheid

De bevoegde instantie zal toezicht houden op gebruikers op basis van een risicobenadering en, waar nodig, op basis van signalen over niet-naleving van individuele gebruikers. De mate van toezicht varieert dus al naar gelang het risicoprofiel van gebruikers; bij een hoger risicoprofiel zal het toezicht frequenter zijn dan bij een laag risicoprofiel. Gezien de informatie die bekend is over gebruikers en het gebruik in Nederland, is de inschatting dat er 2 tot 4,5 fte op jaarbasis nodig is voor het houden van toezicht. Aangezien de ABS-verordening maatregelen biedt aan gebruikers die hun risicoprofiel kunnen verlagen zal het toezicht naar verwachting, als de ABS-verordening enige tijd wordt toegepast, met een lagere frequentie kunnen worden uitgevoerd.

9. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

Het begrip «EU-verordeningen inzake genetische rijkdommen» wordt beperkt tot verordeningen als bedoeld in artikel 288 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie die betrekking hebben op de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiend uit hun gebruik. De Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees parlement en de Raad van 16 april 2014 inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiend uit hun gebruik in de Unie (PbEU 2014, L 150) valt hier in ieder geval onder, evenals de uitvoeringshandelingen die nog door de Europese Commissie vastgesteld zullen worden. De begripsomschrijving biedt de mogelijkheid om, wanneer in de toekomst de ABS-verordening zal worden gewijzigd of wanneer aanvullende verordeningen op dit gebied worden vastgesteld, hier ook op grond van het onderhavige wetsvoorstel, eenmaal wet, uitvoering aan te geven. Hier is voor gekozen omdat de regering niet uitsluit dat op termijn wijzigingen in de ABS-verordening kunnen plaatsvinden of nieuwe verordeningen op dit gebied worden vastgesteld. Dit gezien de ervaring die nog door zowel de gebruikers als de bevoegde instanties moet worden opgedaan met het stelsel van zorgvuldigheidseisen en gezien het feit dat de ABS-verordening de eerste verordening is op het gebied van toegang en verdeling van voordelen.

Artikelen 2 en 3

Het voorgestelde artikel 2, eerste lid, wordt toegelicht in paragraaf 6.3 van deze toelichting en de artikelen 2, tweede en derde lid en 3 in paragraaf 6.1.

Artikel 4

In het eerste lid van artikel 4 wordt bepaald dat de Minister van Economische Zaken een nationaal contactpunt voor toegang en verdeling van voordelen aanwijst. Het ligt in mijn voornemen om het CGN aan te wijzen. In het tweede lid wordt de Minister van Economische Zaken aangewezen als de nationale instantie voor toegang en verdeling van voordelen. Met de aanwijzing van deze twee instanties wordt uitvoering gegeven aan artikel 13 van het Nagoya Protocol.

Op grond van het derde lid van dit artikel wordt de Minister van Economische Zaken aangewezen als de bevoegde instantie die is belast met de uitvoering van EU-verordeningen inzake genetische rijkdommen. Het ligt in het voornemen om de taken van de bevoegde instantie door de NVWA

in mandaat uit te laten uitoefenen. De Minister kan tevens een andere bevoegde instantie aanwijzen.

Artikel 5

De Minister krijgt de bevoegdheid om een last onder bestuursdwang op te leggen ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens het onderhavige wetsvoorstel. Uit artikel 5:32 van de Algemene wet bestuursrecht volgt dat een bestuursorgaan dat bevoegd is om een last onder bestuursdwang op te leggen in de plaats daarvan ook een last onder dwangsom kan opleggen.

Artikelen 6, 7 en 8

Verwezen zij naar de toelichting bij paragraaf 6.5.2.

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

Tabel 1. Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiend uit hun gebruik (Trb. 2012, 244)

<i>Protocol</i>	<i>ABS-verordening</i>	<i>Wetsvoorstel</i>	<i>Toelichting</i>
Artikel 1	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft doel van het Protocol.
Artikel 2	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft begripsomschrijvingen.
Artikel 3	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft werkingssfeer van het protocol.
Artikel 4	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft verhouding tot internationale verdragen en instrumenten.
Artikel 5	Artikel 4	Artikel 2, eerste lid	Implementatie via Europese ABS-verordening.
Artikel 6	–	–	Zie § 6.2 memorie van toelichting.
Artikel 7	–	–	Behoeft geen implementatie, Nederland heeft geen inheemse en lokale gemeenschappen in de zin van het Nagoya Protocol.
Artikel 8	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft algemene beleidsopdracht.
Artikel 9	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft algemene beleidsopdracht.
Artikel 10	–	–	Behoeft geen implementatie, taak voor Partijen bij het Protocol.
Artikel 11	–	–	Behoeft geen implementatie, taak voor Partijen bij het Protocol.
Artikel 12	–	–	Behoeft geen implementatie, Nederland heeft geen inheemse en lokale gemeenschappen.
Artikel 13	–	Artikel 4, eerste en tweede lid	
Artikel 14	–	–	Behoeft geen implementatie, uitwisselingsmechanisme voor toegang en verdeling van voordelen opgericht.
Artikel 15, eerste lid	Artikel 4	Artikel 2, eerste lid	Implementatie via Europese ABS-verordening.
Artikel 15, tweede lid	Artikel 9 en artikel 11	Artikel 4, derde lid en artikel 8	Implementatie via Europese ABS-verordening.
Artikel 15, derde lid	–	–	
Artikel 16, eerste lid	Artikel 4	Artikel 2, eerste lid	Implementatie via Europese ABS-verordening.
Artikel 16, tweede lid	Artikel 9 en artikel 11	Artikel 4, derde lid en artikel 8	Implementatie via Europese ABS-verordening.
Artikel 16, derde lid	–	–	
Artikel 17	Artikel 7	Artikel 2, eerste lid	Implementatie via Europese ABS-verordening.
Artikel 18	–	–	Behoeft geen implementatie, bepaling reeds geïmplementeerd door bestaand recht.
Artikel 19	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft algemene beleidsopdracht.
Artikel 20	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft algemene beleidsopdracht.
Artikel 21	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft algemene beleidsopdracht.
Artikel 22	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft algemene beleidsopdracht.
Artikel 23	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft algemene beleidsopdracht.
Artikel 24	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft algemene beleidsopdracht.
Artikel 25	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft bepalingen over financieel mechanisme en middelen.

<i>Protocol</i>	<i>ABS-verordening</i>	<i>Wetsvoorstel</i>	<i>Toelichting</i>
Artikel 26	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft bepalingen over de Conferentie van Partijen die als vergadering van de partijen bij dit Protocol fungeert.
Artikel 27	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft bepalingen hulporganen.
Artikel 28	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft bepalingen Secretariaat.
Artikel 29	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft taak van Partijen bij het Protocol.
Artikel 30	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft taak van Conferentie van Partijen.
Artikel 31	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft taak van Conferentie van Partijen.
Artikel 32	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft ondertekening.
Artikel 33	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft inwerkingtredingsbepaling.
Artikel 34	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft bepalingen over voorbehouden.
Artikel 35	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft bepalingen over opzegging.
Artikel 36	–	–	Behoeft geen implementatie, betreft taal authentieke teksten.

Tabel 2. Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees parlement en de Raad van 16 april 2014 inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie (PbEU 2014, L 150).

<i>Verordening</i>	<i>Plaats wetsvoorstel</i>	<i>Beleidsruimte</i>	<i>Toelichting</i>
Artikel 1	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft omschrijving onderwerp van de verordening.
Artikel 2	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft omschrijving werkingssfeer van de verordening.
Artikel 3	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft begripsomschrijvingen.
Artikel 4	Artikel 2, eerste lid (verbodsbepaling)	–	
Artikel 5, eerste lid	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft taak Europese Commissie.
Artikel 5, tweede lid	Artikel 2, tweede lid (uitvoering onderdelen bindende EU-rechtshandelingen)	–	
Artikel 5, derde lid	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft voorwaarden voor opname register van collecties.
Artikel 5, vierde lid	Artikel 2, tweede lid (uitvoering onderdelen bindende EU-rechtshandelingen)	–	
Artikel 5, vijfde lid	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft bevoegdheid Europese Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen.
Artikel 6, eerste lid	Artikel 4, derde lid (aanwijzing bevoegde instantie)	–	
Artikel 6, tweede t/m vierde lid	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft taak Europese Commissie.
Artikel 7, eerste en tweede lid	Artikel 2, eerste lid (verbodsbepaling)	–	
Artikel 7, derde t/m vijfde lid	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft nadere kaders voor toezicht.
Artikel 7, zesde lid	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft bevoegdheid Europese Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen.

<i>Verordening</i>	<i>Plaats wetsvoorstel</i>	<i>Beleidsruimte</i>	<i>Toelichting</i>
Artikel 8	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft taak Europese Commissie.
Artikel 9, eerste lid	Artikel 4, derde lid (aanwijzing bevoegde instantie)	–	
Artikel 9, tweede t/m vierde lid	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft nadere kaders voor controle.
Artikel 9, vijfde lid	–	–	Behoeft geen strafbaarstelling, een soortgelijke verplichting geldt op basis van artikel 5:20 Awb.
Artikel 9, zesde lid	Artikel 6 (aanwijzing Minister van EZ en verbodsbepaling)	Bevoegdheid onmiddellijke tijdelijke maatregelen te treffen.	Zie § 6.5 memorie van toelichting.
Artikel 10	Artikel 4, derde lid (aanwijzing bevoegde instantie)	–	
Artikel 11	Artikel 2, eerste lid (verbodsbepaling) en artikel 8 (wijziging WED)	–	
Artikel 12	Artikel 4, derde lid (aanwijzing bevoegde instantie)	–	
Artikel 13	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft taken van Europese Commissie en lidstaten.
Artikel 14	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft comitéprocedure.
Artikel 15	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft taak van Europese Commissie.
Artikel 16, eerste lid	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft taak van Lidstaten.
Artikel 16 tweede t/m vierde lid	–	–	Behoeft geen uitvoering, betreft taken van Europese Commissie.
Artikel 17		–	Behoeft geen uitvoering, betreft inwerkingtreding en toepassing.