

Stappenplan Vlaamse gebruikers Europese ABS-verordening (nr. 511/2014)

Bij het verzamelen van genetische bronnen met het oog op gebruik*

Bij het verkrijgen van genetische bronnen van/via derden met het oog op gebruik* ervan

* 'Gebruik' is onderzoek en/of ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen.

00

Controleer of de Europese ABS-verordening en daardoor het (Vlaamse) Decreet van toepassing is en/of de voorwaarden volledig werden vervuld.

Dat wil zeggen dat de genetische hulpbronnen in Vlaanderen worden gebruikt(*), waarbij:

- De toegang heeft plaatsgevonden op of ná 12 oktober 2014 in een land dat het Nagoya-protocol heeft onderschreven
- In dat land moeten regels voor toegang (PIC) en/of verdeling van voordelen (MAT) gelden
- Die regels moeten betrekking hebben op de specifieke genetische bron in kwestie

Als aan alle bovenstaande vereisten is voldaan, moet u de volgende stappen uitvoeren:

01

Controleer of het mogelijk is om in uw (onderzoeks)instelling een erkende 'best practice' toe te passen (cf. Art. 8 van de EU-verordening nr. 511/2014).

De toepassing van 'best practices' wordt in aanmerking genomen bij controles op de naleving van de verplichting om de gepaste zorgvuldigheid na te gaan.

02

Voordat u genetische bronnen verzamelt, verkrijgt of gebruikt, informeert u zich over de juridische positie en de bevoegde autoriteiten in en van het land van oorsprong of levering.

Die informatie vindt u terug via het ABS Clearing House > <https://absch.cbd.int>

03

Neem contact op met de bevoegde nationale autoriteit(en) inzake eventuele toegangsprocedures, regels voor het delen van voordelen, gebruiksbeperkingen, verantwoordelijkheden...

De exacte juridische positie kan het best worden verduidelijkt door de betrokken bevoegde autoriteiten van het land van herkomst.

Uw leverancier kan u de nodige informatie verschaffen, zie verder.

04

Bespreek alle ABS-documentatie die u nodig hebt en vermeld wat u wilt doen met de bronnen (bv. of u van plan bent die door te geven aan anderen, of u de gegevens zult uploaden...).

Samenwerking met lokale partners kan de procedure vereenvoudigen.
Het kan nodig zijn om verschillende goedkeuringen van verschillende autoriteiten te verkrijgen.

Zorg dat u de nodige ABS-documentatie en -informatie verkrijgt van de derde partij die de genetische bronnen aanlevert (bv. handelaar/verzameling).

De documentatie en informatie waarnaar moet worden gezocht, wordt vermeld in artikel 4.3 van de Europese verordening nr. 511/2014.

Wanneer middelen worden verkregen uit een geregistreerde collectie in de zin van artikel 5 van Verordening (EU) nr. 511/2014, dan wordt geacht dat de 'due diligence' (gepaste zorgvuldigheid) werd uitgeoefend.

05

Documenteer wat u hebt gedaan (= aantonen dat u de gepaste zorgvuldigheid hebt uitgeoefend).

Op grond van de EU-verordening nr. 511/2014 moet de vereiste documentatie en informatie gedurende 20 jaar na het einde van de gebruikperiode worden bewaard. Het kan nuttig zijn om aanvullende relevante informatie bij te houden in geval van twijfel (bv. e-mails van/met autoriteiten). Elke overdracht van middelen aan anderen moet ook worden gedocumenteerd.

06

Wanneer u onderzoeksfinanciering uit particuliere of openbare bronnen ontvangt, moet u tijdig een 'due diligence'-verklaring (cf. artikel 7, lid 1, van EU-verordening nr. 511/2014) indienen bij het Agentschap voor Natuur en Bos.

De verklaring moet uiterlijk bij de voltooiing van het project worden ingediend.

07

Vermeld in het geval van een octrooiaanvraag de geografische oorsprong van de genetische hulpbron die ten grondslag ligt aan de uitvinding.

08

Bij het ontwikkelen van een product moet u tijdig een 'due diligence'-verklaring (cf. artikel 7, lid 2, van EU-verordening nr. 511/2014) indienen bij het Agentschap voor Natuur en Bos.

De verklaring moet uiterlijk vier weken vóór de eerste van de gebeurtenissen vermeld in Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 worden ingediend.

09

Zorg dat bij het gebruik van de genetische hulpbronnen alle contractuele verplichtingen alsook de regelingen voor het delen van voordelen uit de ABS-goedkeuringen (MAT) volledig zijn nagekomen.

Als er tijdens het onderzoek en/of de ontwikkeling een verandering optreedt in het gebruik (zoals een overgang van initieel puur wetenschappelijk onderzoek naar commercieel onderzoek), dan kunnen en moeten eventuele noodzakelijke ABS-goedkeuringen en contractuele overeenkomsten opnieuw worden besproken of gewijzigd.

10

Bij onzekerheid over de legaliteit van de toegang en het gebruik van genetische bronnen: probeer de noodzakelijke ABS-documentatie vooralsnog te verkrijgen of stop het gebruik.

