

Vergaderjaar 2012–2013

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 1508**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 november 2012

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij zes fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Verordeningen drugsprecursoren (Kamerstuk 22 112, nr. 1505)

Fiche 2: Mededeling evaluatie regelgeving nanomaterialen (Kamerstuk 22 112, nr. 1506)

Fiche 3: Mededeling Akte voor de Interne Markt II (Kamerstuk 22 112, nr. 1507)

Fiche 4: Implementatie van het Nagoya protocol (genetische bronnen) in de EU

Fiche 5: Mededeling EU aanpak inzake weerbaarheid bij Voedselzekerheids crises (Kamerstuk 22 112, nr. 1509)

Fiche 6: Mededeling EU ondersteuning aan landen in transitie (Kamerstuk 22 112, nr. 1510)

De minister van Buitenlandse Zaken,  
F. C. G. M. Timmermans

## **Fiche: Implementatie van het Nagoya Protocol (genetische bronnen) in de EU**

### **1. Algemene gegevens**

#### *Titel voorstel*

Voorstel voor een verordening voor toegang tot genetische bronnen en het delen van de voordelen van het gebruik van deze bronnen in de EU.

#### *Datum Commissiedocument*

4 oktober 2012

#### *Nr. Commissiedocument*

COM(2012) 576

#### *Prelex*

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=202014](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=202014)

#### *Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board*

SWD(2012) 292 final

PM nog niet gepubliceerd op de website

#### *Behandelingstraject Raad*

Milieuraad

#### *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Economisch Zaken, Landbouw en Innovatie

#### *Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

##### *a) Rechtsbasis*

De Commissie baseert de bevoegdheid van de EU op artikel 192 (1) (milieu) van het Verdrag betreffende de werking van de EU.

##### *b) Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement*

Gewone wetgevingsprocedure na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: gekwalificeerde meerderheid in de Raad, medebeslissing Europees Parlement.

##### *c) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

Het voorstel geeft de Commissie bevoegdheden om uitvoeringshandelingen vast te kunnen stellen op verschillende punten. Het betreft het instellen en bijhouden van een register van zogenaamde «betrouwbare collecties», de criteria voor betrouwbare collecties, de verificatie daarvan en eventuele herstelmaatregelen en het indien nodig verwijderen van collecties uit het register (artikel 5 van het voorstel); het afleggen van verklaringen door gebruikers inzake naleving, het monitoren van naleving en het aanleveren van informatie daarover vanuit de Lidstaten (artikel 7); het vaststellen en erkennen (en zo nodig intrekken van de erkenning) van beste praktijken (artikel 8); en het uitvoeren van verificaties door Lidstaten ten aanzien van naleving door gebruikers (artikel 9). Voor de vaststelling van deze handelingen is de zogenoemde onderzoeksprocedure van toepassing (artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011).

### **2. Samenvatting BNC-fiche**

#### *• Korte inhoud voorstel*

Met dit voorstel kan de Europese Unie vanuit een gemeenschappelijk kader het Nagoya Protocol inzake toegang tot genetische bronnen en de

eerlijke verdeling van opbrengsten uit het gebruik daarvan implementeren op EU-niveau. Op deze manier kan uiteindelijk ratificatie van de Unie en haar Lidstaten bij dit multilaterale protocol worden gerealiseerd. De Commissie stelt daartoe maatregelen voor, voornamelijk gericht op gebruikers van genetische bronnen in de EU.

Gebruikers van genetische bronnen in de EU moeten aan hun verplichtingen voldoen door middel van «gepaste zorgvuldigheid» (een stelsel van zorgvuldigheidseisen, het zogenaamde *due diligence*) en het afleggen van verklaringen dat zij die hebben betracht. Dat betekent dat zij zoveel als mogelijk zullen doen om ervoor te zorgen dat de genetische bronnen die zij gebruiken op juridisch juiste wijze zijn verkregen (bijvoorbeeld door informatie te verzamelen, na te trekken). De daartoe aan te wijzen bevoegde handhavende instantie(s) moeten die verplichtingen bij risico-gebaseerde controles en bij vragen of twijfel nagaan.

• *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*  
De EU is bevoegd te handelen op basis van de gedeelde bevoegdheid op milieuterrein.

Er is op dit moment geen wetgeving op EU-niveau over toegang tot genetische bronnen en het delen van voordelen uit hun gebruik.

Subsidiariteit: positief.

Proportionaliteit: deels positief/deels negatief; het voorstel beslaat een veelvoud aan maatregelen die niet alle noodzakelijk onder een verordening tot stand hoeven worden gebracht.

• *Implicaties/risico's/kansen*

Implicaties zijn er voor administratieve lasten: betrokken bedrijven en onderzoekers zullen indien zij nog geen administratie bijhouden van hun gebruik van genetische bronnen dat moeten gaan invoeren per inwerking-treding van deze verordening, of hun bestaande administratie mogelijk aanpassen; dit kan meer administratieve lasten tot gevolg hebben. Ook handhavende en uitvoerende instanties zullen er taken bij krijgen omdat er op dit gebied nog geen wet- en regelgeving bestaat.

Er liggen kansen op het gebied van toegang binnen de Unie; deze zal juridisch zekerder worden voor gebruikers van genetische bronnen.

Daarnaast is er een politieke kans met deze implementatie te behalen: er kan internationaal een belangrijk hefboomeffect vanuit gaan bij implementatie in de EU van maatregelen gericht op gebruikers, omdat andere landen hierdoor meer vertrouwen krijgen in de EU(-landen) als partner. Dit biedt goede kansen om tot verbeterde uitwisseling te komen.

• *Nederlandse positie*

Nederland staat in beginsel positief tegenover het voorstel, maar maakt een aantal kanttekeningen: sommige zaken die zijn opgenomen vereisen geen verordening om te worden vastgelegd, en gevolgen van implementatie inclusief financiële consequenties kunnen op dit moment nog niet in beeld worden gebracht en zullen verder moeten worden onderzocht. Bij de onderhandelingen in Brussel zal de Nederlandse inzet erop gericht zijn de kosten zo laag mogelijk te houden om het gestelde doel te bereiken. Nederland zal een financieel voorbehoud maken tijdens de onderhandelingen totdat een beter beeld is verkregen van de financiële consequenties.

### **3. Samenvatting voorstel**

• *Inhoud voorstel*

De mens gebruikt genetische bronnen als de basis van allerlei toepassingen: voor nieuwe plantenvariëteiten in de land- en tuinbouw, in voedsel, cosmetica, farmacie en toepassingen in de chemie. Tot genetische bronnen kan toegang gekregen worden in de natuur, of in collecties (een soort bibliotheken/opslagplaatsen van genetische bronnen), in de vorm van planten of zaden, dierlijke genetische bronnen,

of micro-organismen. Dit onderwerp behoort internationaal tot de Conventie inzake Biologische Diversiteit (CBD). Naast de doelen van behoud en duurzaam gebruik van biodiversiteit heeft deze Conventie een derde doel: het eerlijk en billijk delen van voordelen uit het gebruik van genetische bronnen, onder meer door toegang tot die bronnen. Om hierover internationaal afspraken te maken is onder de CBD na jaren onderhandelen het Nagoya protocol over dit onderwerp aangenomen. Dit protocol zal internationaal de rechten en plichten over de toegang tot deze bronnen, het eerlijk en billijk delen van voordelen uit hun gebruik, en de naleving daarop moeten gaan regelen. Het zal bestaan naast het Internationaal Verdrag inzake plant-genetische bronnen voor voedsel en landbouw, dat eenzelfde systeem heeft, maar een beperktere reikwijdte. Nederland heeft het Nagoya protocol in juni 2011 ondertekend, en nog niet geratificeerd.

Het doel van dit Commissievoorstel is het Nagoya Protocol in de Unie te implementeren, en zo de Unie in staat te stellen het te ratificeren. De Commissie stelt maatregelen voor voornamelijk gericht op gebruikers van genetische bronnen, en daarmee verband houdende traditionele kennis (zoals kennis van lokale en inheemse volkeren over de geneeskrachtige werking van bepaalde planten). Deze gaan in na inwerkingtreding van het Protocol voor de Unie. Gebruikers moeten gepaste zorgvuldigheid (*due diligence*) betrachten om er zeker van te zijn dat toegang tot de bronnen die zij gebruiken op juridisch juiste wijze is verkregen, overeenkomstig de regelgeving van het land waar de bron vandaan is gekomen. Ook moeten gebruikers ervoor zorgen dat waar relevant voordelen uit het gebruik van die bronnen eerlijk en billijk worden gedeeld. Ter ondersteuning daarvan stelt de Commissie het erkennen van beste praktijken en «betrouwbare collecties» (vergelijkbaar met bibliotheken van genetische bronnen, met een zeer goede staat van dienst) voor op EU-niveau. Ook zullen gebruikers moeten kunnen verklaren dat zij gepaste zorgvuldigheid zullen toepassen bij het verkrijgen van middelen uit publiek gefinancierd onderzoek (vaak niet-commerciele gebruikers van genetische bronnen), en verklaren dat zij die hebben betracht bij het op de markt brengen van producten. Aan te wijzen competente nationale autoriteiten moeten op basis van een risico-aanpak nagaan of gebruikers zich aan hun verplichtingen houden. Lidstaten moeten ervoor zorgen dat bij overtreding passende maatregelen worden genomen. Tenslotte voorziet het voorstel in een EU-platform over toegang tot genetische bronnen, waarin LS en CIE informatie en praktijken uitwisselen over hoe om te gaan met toegang tot genetische bronnen, en in aanvullende beleidsmaatregelen (o.a. ontwikkeling van modelbepalingen voor contracten, gedragscodes, vergroten kennis en bewustwording).

• *Impact assessment Commissie*

Op basis van de belangrijkste verplichtingen van Partijen bij het Protocol, voornamelijk die op het gebied van toegang tot genetische bronnen en naleving op gebruik door gebruikers, geeft de impact assessment (IA) een overzicht van verschillende opties om deze in te kunnen vullen. Er is daarbij uitgegaan van een nul-lijn, de huidige situatie, waarbij er geen invulling wordt gegeven aan de verplichtingen. Uit de analyse kwamen de volgende maatregelen als meest relevant en nuttig naar voren: op het gebied van toegang een coördinerend mechanisme in de vorm van een Unie-platform; op het gebied van naleving door gebruikers een due diligence aanpak in combinatie met een register van betrouwbare collecties; en aanvullende (beleids)maatregelen. Het toepassingsbereik in de tijd zal de inwerkingtreding van het Protocol voor de Unie zijn.

#### **4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel**

##### *a) Bevoegdheid*

De Commissie baseert haar voorstel op de gedeelde bevoegdheid voor milieu op basis van artikel 192(1) van het EU-Verdrag. Nederland kan instemmen met deze basis: dit is gezien de achtergrond van het voorstel – het Nagoya Protocol onder het Verdrag inzake Biologische Diversiteit (de CBD) en implementatie van het derde doel van die Conventie – een juiste keuze.

##### *b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

Subsidiariteit: positief.

Het zal niet goed mogelijk zijn op een ander niveau dan EU-niveau de voorgestelde maatregelen uit te voeren. Op de vraag of het voorliggende beleidsonderwerp inderdaad op EU-niveau thuishoort kan op het gebied van nalevingsmaatregelen voor gebruikers positief worden geantwoord. Het voorstel betreft de implementatie van een internationaal verdrag, waarbij de Unie en alle Lidstaten Partij zijn. Op dit onderwerp bestaan op dit moment in de EU nog geen maatregelen die gebruik van genetische bronnen regelen of het Nagoya protocol kunnen implementeren. Het internationale karakter van de uitwisseling van genetische bronnen, zeker ook binnen de interne markt van de EU, noopt tot een gezamenlijk optreden.

Gebruikers kunnen zoals genoemd op verschillende manieren toegang tot genetische bronnen verkrijgen. Landen hebben op de toegang en het gebruik van hun biodiversiteit en genetische bronnen soevereine rechten: zij kunnen ervoor kiezen dat recht al dan niet uit te oefenen en toegang al dan niet te verlenen. Zij zijn bij de CBD echter wel gehouden aan het faciliteren van toegang. Het verschaffen van deze toegang tot genetische bronnen is vanwege die soevereine rechten een typisch nationale aangelegenheid, en dat geldt ook voor toegang tot genetische bronnen in EU-landen. Het Commissievoorstel stelt geen juridische eisen aan (nationale) toegang tot genetische bronnen – gezamenlijk optreden is bij dat onderwerp niet gewenst of noodzakelijk is. Dat het voorstel daar niet op ingaat draagt ook bij aan een positieve beoordeling van de subsidiariteit.

Tenslotte wordt in het voorstel in niet-juridisch bindende artikelen wel ingegaan op toegang tot genetische bronnen en daaraan gerelateerde traditionele kennis; voor deze zaken is een EU-aanpak niet noodzakelijk, maar dit kan wel wenselijk zijn om een gelijke(re) aanpak in de EU te stimuleren.

Proportionaliteit: deels positief/deels negatief.

Deze verordening heeft directe werking in de lidstaten, en beslaat een aantal maatregelen die wat betreft proportionaliteit verschillend worden beoordeeld. Voor de onderdelen die zien op naleving van gebruikers staat deze aanpak in goede verhouding tot de vorm en inhoud. Voor een aantal andere, meer beleidsmatige zaken, waaronder een Unieplatform waarin Lidstaten en Commissie ideeën uitwisselen over hoe om te gaan met toegang tot nationale genetische bronnen, en aanvullende maatregelen, waaronder activiteiten rond bewustwording, is een verordening te ver gaan; het vastleggen in wetgeving van dit soort maatregelen is onnodig. Deze meer beleidsmatige zaken kunnen ook in een mededeling van de Commissie worden gecommuniceerd.

##### *c) Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedeelde en/of uitvoeringshandelingen*

De artikelen 5 tot en met 9 kunnen verder worden uitgewerkt in uitvoeringshandelingen. Deze worden ingevuld met een onderzoeksprocedure voor het in te stellen comité. Nederland is hierover in principe positief omdat deze procedure de Lidstaten de grootst mogelijke invloed geeft in het comité.

## **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

### *a) Consequenties EU-begroting*

Geen.

### *b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*

De maatregelen voor controle op naleving, rapportage en verificatie van betrouwbare Unie-collecties brengen extra personele inzet met zich mee ten opzichte van de huidige situatie, met financiële consequenties. Het is op dit moment niet vast te stellen wat deze consequenties in cijfers zullen inhouden; dit hangt af van de uiteindelijke invulling op nationaal niveau, de aansluiting bij bestaande instanties en structuren en dergelijke. Nederland heeft in deze verordening veel nationale ruimte om de benodigde taken en verantwoordelijkheden in te vullen. Als aansluiting wordt gezocht bij bestaande instanties voor de invulling van deze taken kunnen financiële consequenties voor de rijksoverheid zoveel mogelijk beperkt worden. Budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijk departement, conform de regels van de budgetdiscipline. Voor decentrale overheden zijn geen financiële consequenties.

Bij de onderhandelingen in Brussel zal de Nederlandse inzet erop gericht zijn de kosten zo laag mogelijk te houden om het gestelde doel te bereiken. Nederland zal een financieel voorbehoud maken tijdens de onderhandelingen totdat een beter beeld is verkregen van de financiële consequenties.

### *c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*

Bedrijfsleven: waar nu administratie ontbreekt zullen bedrijven die genetische bronnen gebruiken een aanpak van gepaste zorgvuldigheid (*due diligence*) moeten gaan uitvoeren, of hun bestaande administratie hierop aanpassen. Hieruit zijn personele en financiële gevolgen te verwachten. Voor het bedrijfsleven zijn mogelijk ook baten te verwachten: meer internationale juridische zekerheid en een positieve perceptie van de EU-implementatie in derde landen kan een grotere uitwisseling en daarmee meer mogelijkheden voor productontwikkelingen met zich meebrengen.

Andere gebruikers van genetische bronnen op wie dit voorstel betrekking heeft zijn onderzoekers, en houders van collecties. Ook voor hen geldt dat vanaf inwerkingtreding van deze verordening een administratie zullen moeten gaan bijhouden die mogelijk uitgebreider is dan voorheen, danwel deze administratie moeten gaan invoeren, zeker wanneer ze onderdeel zouden willen uitmaken van de betrouwbare Unie-collecties.

Voor de burger heeft dit voorstel geen (financiële) gevolgen; zij gebruiken genetische bronnen niet in de zin zoals bedoeld in het Nagoya protocol, namelijk onderzoek en ontwikkeling op basis van genetische bronnen.

### *d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*

Het voorstel zal leiden tot een toename van administratieve lasten voor rijksoverheid (toezicht op naleving; rapportageverplichtingen aan de EU), bedrijfsleven en andere gebruikers (bijhouden van administratie om aan de due diligence verplichting te kunnen voldoen en/of deel uit te maken van best practices en betrouwbare collecties). Onvoorziene stijgingen van de administratieve lasten dienen te worden gecompenseerd door het beleidsverantwoordelijke departement, waarbij compensaties zoveel mogelijk dienen te geschieden binnen het domein waarin de tegenvaller plaatsvindt.

## **6. Implicaties juridisch**

*a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*  
De EU-verordening heeft rechtstreekse werking in de Lidstaten, en wetgeving zal daarop moeten worden aangepast. Daarnaast zal op een aantal onderdelen wetgeving moeten worden ingevoerd die de verordening aanvult, zoals op sanctionering.

*b) Voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

Nederland is van mening dat voor de invoering van deze verordening op nationaal niveau meer tijd moet worden bepleit.

Inwerkingtreding van de verordening is 20 dagen nadat het Nagoya protocol zelf in werking treedt. Dit geldt niet voor de artikelen 4, 7 en 9, waarin nalevingsmaatregelen voor gebruikers worden voorgeschreven: voor deze drie artikelen hebben Lidstaten na inwerkingtreding van de verordening een jaar de tijd voordat deze voor de Lidstaten van toepassing zijn. Dit is op basis van de verwachting dat het interne EU-proces van goedkeuring van deze verordening ruim eerder gereed zal zijn dan de daadwerkelijke inwerkingtreding van het protocol – waarvoor 50 ratificaties internationaal nodig zijn – en dus de inwerkingtreding van de verordening. Echter, Nederland is van mening dat er meer tijd nodig is voor de benodigde (wets)wijzigingen vanaf formele inwerkingtreding van de EU-verordening, en zal in de EU pleiten dat voor artikelen 4, 7 en 9 twee jaar nodig is, en voor de overige onderdelen 60 dagen.

Momenteel zijn er op internationaal niveau zeven ratificaties, en de snelheid waarmee landen ratificeren is nog vrij laag. De inwerkingtreding van het protocol zal naar verwachting dus nog enige tijd op zich laten wachten. De EU zal in principe wachten tot de 50 benodigde ratificaties van andere Staten gereed zijn om het protocol in werking te laten treden; ook dan pas treedt de verordening voor de EU in werking. Dit scenario heeft als nadeel dat de EU en haar Lidstaten geen invloed hebben op het moment van inwerkingtreding van het protocol en dat in de tijd onduidelijk is wanneer dat precies zal zijn. Dat geeft ook aan gebruikers in de EU onzekerheid over wanneer zij hun maatregelen moeten hebben getroffen.

Om zeker te stellen dat Lidstaten voldoende tijd hebben om hun wetgeving aan te passen en dat gebruikers van genetische bronnen zich kunnen voorbereiden op deze regelgeving, zal Nederland pleiten voor een periode van tenminste twee jaar tussen publicatie en het moment van toepassing worden van de verordening.

*c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

Er zijn in het voorstel onder artikel 16 een aantal evaluatiebepalingen opgenomen. Nederland kan deze ondersteunen, aangezien het hier een nieuw terrein van regelgeving betreft, dat binnen de EU na een periode

van een aantal jaar goed geëvalueerd moet worden en waar nodig aangepast.

## **7. Implicaties voor uitvoering en handhaving**

### *a) Uitvoerbaarheid*

Verschillende bestaande uitvoerings- en handhavingsinstanties kunnen bevoegdheden krijgen om de verordening in goede banen te leiden; dit zal nader moeten worden onderzocht. Wat betreft de uitvoering is het voorstel voor Nederland haalbaar gezien al aanwezige instanties waar aansluiting bij kan worden gezocht, maar financiële consequenties zullen van een nadere beoordeling van de haalbaarheid deel uit moeten maken.

### *b) Handhaafbaarheid*

Het voorstel gaat niet in detail in op de nationale handhavingstructuur. Er wordt niet aan Lidstaten voorgeschreven wie belast moet worden met het toezicht en de uitvoering en dat is ook niet nodig aangezien dit een interne kwestie voor de Lidstaat is; wel staan de verantwoordelijkheden beschreven in het voorstel. Wat betreft sancties laat het voorstel ruime discretie aan de individuele Lidstaat; deze moeten proportioneel, overtuigend en effectief zijn en kunnen administratief, bestuurlijk of strafrechtelijk van aard zijn. Gebruikers van genetische bronnen zullen bij het op de markt brengen van producten die geen markttoelatingseisen hebben zelf bij betreffende instanties moeten verklaren dat ze gepaste zorgvuldigheid in hun handelen hebben betracht. De nadruk op gebruikersmaatregelen vergroot de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid; bij twijfel of vragen, of bij controles op basis van een risicobeoordeling neemt de controlerende instantie zelf initiatief, verder ligt die verantwoordelijkheid bij de gebruikers.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Wat betreft markttoegang zijn er geen gevolgen te verwachten voor ontwikkelingslanden. Een positief gevolg zal waarschijnlijk zijn dat een dergelijke aanpak buiten de EU een hefboom-effect zal hebben. Het wordt hiermee duidelijk dat de EU een serieuze partner is en met derde landen, inclusief ontwikkelingslanden, dit onderwerp wil aanpakken op een manier waar alle stakeholders voordeel bij zullen hebben. Dit is juist voor ontwikkelingslanden erg belangrijk: zij zijn erbij gebaat om op basis van hun genetische bronnen ontwikkelingsmogelijkheden te kunnen invullen, en zij willen kunnen rekenen op maatregelen voor gebruikers van hun genetische bronnen. Daarbij is samenwerking met partijen uit de Europese Unie een van de sleutelfactoren om uiteindelijk voordelen uit het gebruik van genetische bronnen te kunnen genereren en delen, zowel financiële als niet-financiële (onderzoekssamenwerking, kennis- en capaciteitsopbouw). Het zogenaamde «bioprospecting» kan voor ontwikkelingslanden interessante mogelijkheden bieden om hun biodiversiteit en genetische bronnen economisch in te zetten. Daar zijn in een aantal landen, waaronder Namibië, al goede voorbeelden van te vinden. Implementatie van dit voorstel in de EU kan daar in de samenwerking met ontwikkelingslanden zeker aan bijdragen, omdat ook zij meer juridische zekerheid en transparantie kunnen verwachten.

Dit voorstel ligt daarmee in het verlengde van de inzet van de EU en Nederland in het kader van de WSSD, die in 2002 opriep tot het onderhandelen van een internationaal regime voor genetische bronnen, de MDG's, de internationale en EU-doelstellingen voor biodiversiteit, en duurzame ontwikkeling in brede zin, waaronder een groene economie en afspraken gemaakt op Rio+20.

## 9. Nederlandse positie

Nederland vindt het van belang dat er op EU-niveau goede afspraken komen om de verplichtingen uit de CBD en het Nagoya Protocol in te vullen, in aanvulling op de internationale afspraken die er al zijn in het Internationaal Verdrag inzake Plant-genetische bronnen voor voedsel en landbouw (ITPGRFA). Het internationale karakter van gebruik en uitwisseling van genetische bronnen noopt daartoe, en Nederland heeft op het gebied van genetische bronnen altijd een actieve, internationale rol gespeeld gezien het belang ervan voor de Nederlandse economie. Nederland is tweede exporteur wereldwijd van plantaardig uitgangsmateriaal; het belang hiervan is ook gereflecteerd in het Topsectorenbeleid, waar Tuinbouw & Uitgangsmateriaal onderdeel van uitmaakt. Daarnaast wordt in onderzoek en ontwikkeling voor andere producten ook veel gebruik gemaakt van genetische bronnen, zoals voor farmacie en chemie.

Voor Nederland is het cruciaal dat internationale uitwisseling van genetische bronnen plaats kan blijven vinden, en dat verstoringen daarin – mede door gebrek aan juridische zekerheid en transparantie – zo veel mogelijk worden weggenomen voor Nederlandse bedrijven, onderzoekers en collectiehouders, en een EU-aanpak zal dit zowel intern EU als daarbuiten ondersteunen.

Nederland is hier ook voorstander van omdat een dergelijke aanpak ook buiten de EU een hefboomeffect zal hebben: duidelijk wordt, dat de EU een serieuze partner is en met derde landen dit onderwerp wil aanpakken op een manier waar alle stakeholders voordeel bij zullen hebben. Dit is ook voor ontwikkelingslanden erg belangrijk, en mede reden geweest van de Nederlandse inzet bij dit onderwerp: deze landen zijn erbij gebaat om op basis van hun genetische bronnen ontwikkelingsmogelijkheden te kunnen invullen. Daarbij is samenwerking met partners uit de Europese Unie een van de sleutelfactoren om uiteindelijk voordelen uit het gebruik van genetische bronnen te kunnen genereren en delen, zowel financiële als niet-financiële (onderzoekssamenwerking, kennis- en capaciteitsopbouw). Nederland heeft deze samenwerking ondersteund door bij te dragen aan een capaciteitsopbouw-programma rond genetische bronnen met en in de Afrikaanse regio.

Het voorstel laat voldoende ruimte en discretie aan de Lidstaten om de monitoring en controle van naleving in te vullen, en de directe werking heeft een grote mate van harmonisatie tot gevolg die Nederland ook gezien de uitgebreide uitwisseling van genetische bronnen binnen de EU – bedrijfsleven en onderzoek – wenselijk acht. In feite is het voorstel een uitwerking van het interne-markt principe op het gebied van genetische bronnen, waarbij gebruikers van genetische bronnen door middel van due diligence en eigen verklaringen daarover aan hun verplichtingen kunnen voldoen – die vervolgens bij routinecontroles, of bij vragen of twijfel worden nagegaan door bevoegde nationale instanties.

Nederland is van mening dat de verschillende onderdelen van het Commissievoorstel een coherent en werkbaar geheel vormen, en de Unie en haar Lidstaten in staat zullen stellen te voldoen aan de verplichtingen in het Nagoya Protocol. Voor niet-bindende maatregelen is het echter te vergaand deze in een verordening vast te leggen. Ook zaken die niet binnen EU-competentie vallen, zoals toegang (een op te richten Unie-platform daarover) zouden niet in deze verordening moeten worden vastgelegd, maar in beleidsmaatregelen. Nederland zal zich ervoor inspannen deze zaken aan te passen.

Er zijn gevolgen voor administratieve lasten en financiële consequenties voor overheid en gebruikers, en deze moeten zo laag mogelijk blijven. Door aansluiting te zoeken bij bestaande structuren en instanties zal Nederland zich hiervoor inzetten.

Het voorstel zet in op de versterking van de uitwisseling binnen de EU – gebruikers kunnen bij de betrouwbare Uniecollecties genetische bronnen verkrijgen waarvan ze weten dat deze aan nalevingseisen voldoen en hen ondersteunen in hun verplichtingen rond gepaste zorgvuldigheid. Dit kan op zich positief zijn, maar kan aan de andere kant ook het uitwisselen van bronnen met derde landen waar nog niet voldoende juridische zekerheid of duidelijkheid is ondermijnen, terwijl de genetische bronnen daar zeer interessant kunnen zijn. De vraag is hoe de Commissie en de Lidstaten hier op basis van dit voorstel beter vorm aan kunnen geven.

Nederland waardeert de impact assessment van de Commissie. Deze geeft een goede onderbouwing van keuzes op basis van een breed scala aan opties. De gevolgen, en de redenen waarom voor bepaalde opties is gekozen zijn duidelijk beschreven en die vinden hun weerslag in het uiteindelijke voorstel.

Nederland is van mening dat de Commissie een aantal zaken nader toegelicht en opgehelderd moeten worden, onder andere het toepassingsbereik (welke genetische bronnen betreft het precies in de Unie), de timing van de inwerkingtreding van de verordening, het beheer van beste praktijken en hoe dit het beste te organiseren, de zeer geringe aandacht voor speciale overwegingen zoals de noodzaak tot fundamenteel onderzoek en genetische bronnen voor voedsel en landbouw, en verdere uitwerking en toepassing van het concept «betrouwbare Unie-collecties».