



*Het Nagoya Protocol*  
*Risicoanalyse ANB*



*Augustus 2017*  
*Uitsluitend voor discussie doeleinden*

# Inhoud

<b>1. Inleiding</b>	<b>3</b>
Context	4
Reikwijdte en aanpak	5
Ontvangen en geanalyseerde documenten	6
<b>2. Management samenvatting</b>	<b>7</b>
<b>3. Het Nagoya Protocol</b>	<b>9</b>
Reikwijdte van het Nagoya Protocol en verplichtingen gebruikers	10
Verplichtingen ten aanzien van de gebruikers	11
De rol van ANB: Toezicht, inspectie en sanctionering	13
<b>4. Risicoanalyse</b>	<b>14</b>
1. Risicoanalyse Vlaamse Gebruikers	16
2. Risicoanalyse gebruik Vlaamse Genetische Rijkdommen	23
3. Corrigerende Maatregelen en Sancties	24
4. Het EU Register van Collecties	25
5. Samenwerking, Beste Praktijken en Aanvullende Maatregelen	31
6. Capaciteits- en competentie inschatting	37

# *Inleiding*

# Context

Landen beroepen zich vaker op hun rechten met betrekking tot hun genetische rijkdommen en bronnen. De aanleiding hiervan is de toename in het besef dat genetische rijkdommen een reële en/of potentiële waarde hebben en dat meer intellectuele eigendomsrechten worden toegeëigend op genetische rijkdommen en op de producten die hieruit voortkomen.

Het Nagoya Protocol legt de regels vast om enerzijds toegang tot genetische rijkdommen en daartoe behorende traditionele kennis te bieden en deze goed te organiseren. Anderzijds bevordert het Protocol eerlijke en billijke verdeling van voordelen en eventuele vruchten die uit het gebruik van deze genetische rijkdommen voortvloeien. De bepalingen ter ondersteuning van dit Protocol zijn vastgelegd in de EU Verordening 51/2014<sup>1</sup> en de Uitvoeringsverordening 2015/1866<sup>2</sup>.



Het Nagoya Protocol steunt op drie pijlers:

1. Zoals hoger aangehaald stelt zij maatregelen op met betrekking tot de toegang tot genetische rijkdommen. Partijen van het Protocol bepalen zelf of zij toegangsregels opstellen en indien zij regels voorzien wat deze inhouden.
2. De tweede pijler heeft betrekking op de eerlijke verdeling van voordelen. Net zoals bij de toegangsregels is een partij vrij te kiezen of zij hiervoor regels hanteert en welke deze overeengekomen voorwaarden met een gebruiker van hun genetische rijkdommen zijn.
3. Tot slot bepaalt het Protocol dat de partijen er op toezien dat de gebruikers de regels van de eerste en tweede pijler naleven. Deze laatste pijler is dan tevens ook het vertrekpunt van dit rapport.



**Wij assisteren ANB bij het uitvoeren van een risicoanalyse op de verantwoordelijkheden voor ANB als “toezichthouder” die voortkomen uit de EU Verordening 51/2014 en Uitvoeringsverordening 2015/1866. De resultaten uit deze analyse ondersteunen ANB om hun roadmap ter uitvoering van hun rollen en verantwoordelijkheden te verfijnen.**

1. Verordening 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
2. Uitvoeringsverordening tot vaststelling van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft.

# Reikwijdte en Aanpak

## Reikwijdte van de opdracht

De analyse focust zich op de risico's (en indirect de impact) van het Nagoya Protocol op de taken, rollen en verantwoordelijkheden van ANB als toezichthouder op de **EU Verordening 511/2014**.

Deze risicoanalyse zal ANB **ondersteunen** bij het opstellen van hun **roadmap** ter uitvoering van de taken, rollen en verantwoordelijkheden als toezichthouder van de EU Verordening 511/2014.

## Aanpak

1. Ter voorbereiding van de risicoanalyse hebben we ons ingewerkt in de materie via:
  - ✓ Informatievergadering met ANB en het departement Milieu
  - ✓ Analyse van de van ANB verschillende verkregen documenten
  - ✓ Website van het Nagoya Protocol (<https://www.cbd.int/abs/>) en website van het ABS-loket Nederland (<http://www.absfocalpoint.nl/nl/absfocalpoint.htm>)
2. Draft risico analyse en draft rapport
  - ✓ Draft risico analyse a.d.h.v. eerste verkregen begrip (zie hierboven) en verdere aftoetsing van de risicoanalyse a.d.h.v. gesprekken met belanghebbenden van ANB
  - ✓ Uitwerking van draft rapport a.d.h.v. de risicoanalyse en verdere uitwerking van het rapport a.d.h.v. gesprekken met belanghebbenden van ANB
3. Interview met Nederlandse toezichthouder (NVWA) van het Nagoya Protocol
  - ✓ Aftoetsing rollen en verantwoordelijkheden van de toezichthouders
  - ✓ Inzicht in hoe Nederland zich heeft georganiseerd om hun taken als toezichthouder uit te voeren en welke (organisatorische) impact dit heeft en heeft gehad bij uitrol
  - ✓ Uitkomst interviews bespreken met belanghebbenden van ANB en verwerken in draft rapport
4. Finaal rapport, inclusief presentatie ervan aan belanghebbenden van ANB



---

## Ontvangen en geanalyseerde documenten

- Verordening 511/2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie
- Uitvoeringsverordening 2015/1866 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft
- Mededeling van de Commissie Leidraad betreffende het toepassingsgebied en de kernverplichtingen van Verordening (EU) 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad 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
- Acces and Benefit-Sharing (ABS) Protocol van Nagoya EU Verordening 511/2014, Implementatie door het Vlaams Gewest, Informatienota (vs. 2017-04-28)
- Guide for competent authorities (CA) and publishing authorities (PA)
- DECLARE NAGOYA IT System (version 06/2017)
- User guide / Questions and answers – DECLARE NAGOYA IT system (vs. 06-2017)
- Ontwerp van decreet betreffende toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik
- Opvolgingsnota - ABS Implementatie Nagoya Protocol en EU-Verordening
- Samengevat Parcours ABS 2.1
- Oefening Guidance-documenten, Via expertnetwerk ABS
- Access & benefit-sharing in practice 2.0 ppt.
- Kabinetsnota ABS: Betreft de implementatie van toegang tot en verdeling van voordelen voortvloeiende uit het gebruik van genetische rijkdommen (ABS) i.h.k.v. het Nagoya-Protocol en de EU-verordeningen.

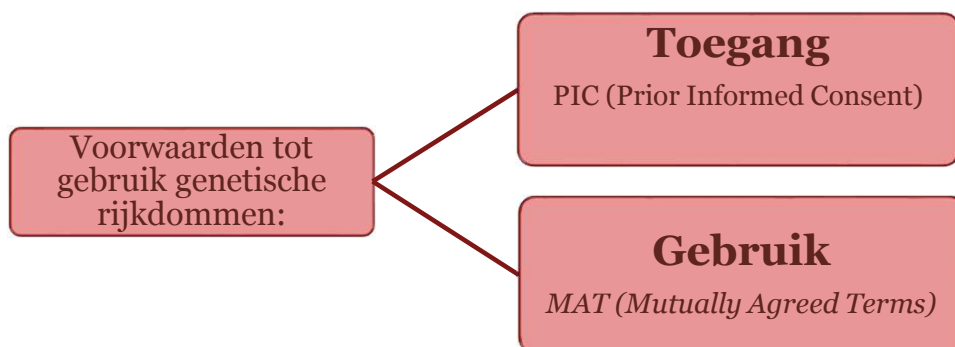
# *Management samenvatting*

# Management samenvatting

## Het Nagoya Protocol

Landen beroepen zich vaker op hun rechten met betrekking tot hun genetische rijkdommen en bronnen. De aanleiding hiervan is de toename in het besef dat genetische rijkdommen een reële en/of potentiële waarde hebben en dat meer intellectuele eigendomsrechten worden toegeëigend op genetische rijkdommen en op de producten die hieruit voortkomen. Het Nagoya Protocol legt de regels vast om enerzijds toegang tot genetische rijkdommen en de daartoe behorende traditionele kennis te bieden en deze goed te organiseren. Anderzijds bevordert het Protocol eerlijke en billijke verdeling van voordelen en eventuele vruchten die uit het gebruik van deze genetische rijkdommen voortvloeien.

De bepalingen ter ondersteuning van dit Protocol zijn vastgelegd in de EU Verordening 51/2014 en de Uitvoeringsverordening 2015/1866. Wij hebben ANB geassisteerd bij het uitvoeren van een risicoanalyse op de verantwoordelijkheden voor ANB als “toezichthouder”. De resultaten uit deze analyse ondersteunen ANB om hun roadmap en impact ter uitvoering van hun rollen en verantwoordelijkheden te verfijnen.



Gebruikers van genetische rijkdommen moeten voldoen aan bepaalde verplichtingen om toegang te verkrijgen tot genetische bronnen en de regels tot het verdelen van de voordelen van het gebruik naleven. Toegang en verdeling zijn twee begrippen die nauw samenwerken: de verdeling van voordelen veronderstelt toegang, en toegang is tegenwoordig alleen nog maar geldig onder voorwaarden die zorgen dat de voordelen worden gedeeld.

Het is de verplichting van een gebruiker om aan te tonen dat hij bij het verkrijgen van toegang tot de genetische rijkdommen en bij het toepassen van de regels tot het verdelen van de voordelen, een **passende zorgvuldigheidsplicht inneemt**. Ondanks het gegeven dat de passende zorgvuldigheidsplicht een moeilijk definieerbaar begrip blijft, kan er worden gesteld dat als een gebruiker redelijke maatregelen treft bij het verzamelen, bewaren, doorgeven en analyseren van informatie, er voldaan wordt aan de zorgvuldigheidsplicht.

Vooraf Gegeven Instemming (PIC), betreft de goedkeuring van toegang tot en gebruik van bepaalde genetische bronnen door de autoriteiten van de leveranciersstaat van de genetische rijkdommen.

Onderling overeengekomen voorwaarden (MAT), worden normaliter opgenomen in een overeenkomst tussen de leveranciersstaat en gebruiker van genetische bronnen. De overeenkomst bepaalt de voorwaarden voor het gebruik van genetische rijkdommen en het delen van de voordelen ervan. De in de overeenkomst bepaalde voorwaarden is gebaseerd op het resultaat van een consensus. De overeenkomst kan de vorm aannemen van een 'Overeenkomst inzake Overdracht van Materiaal –MTA'.



# Management samenvatting

## De rol van ANB als Toezichthouder in Vlaanderen

### Componenten rol ANB als toezichthouder

<b>1. Uitvoeren van controle op de naleving van verplichtingen van gebruikers</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>A. Naleving PIC- en MAT- regelgeving van de leverancierslidstaat door Vlaamse gebruiker</li><li>B. Naleving PIC- en MAT- regelgeving in Vlaanderen (niet van toepassing in Vlaanderen)</li><li>C. Uitvoeren van controle op de naleving van verplichtingen van gebruikers na het uitdrukken van een bezorgdheid (niet verplicht, doch aangeraden)</li></ul>
<b>2. Sanctioneringsbeleid</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>A. Bepalen en uitvoeren van corrigerende maatregelen en sancties</li></ul>
<b>3. Het uitvoeren van een controle op de voorwaarden om een collectie of een deel daarvan te laten opnemen in het EU Register en de regelmatige verificatie ervan</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>A. Controle op de voorwaarden om opgenomen te worden in het EU Register</li><li>B. Regelmatige verificatie van de opgenomen collecties al dan niet na aanwijzing of na melding van collectiehouder m.b.t. wijziging</li><li>C. Bepalen en uitvoeren van corrigerende maatregelen en sancties (sanctioneringsbeleid)</li></ul>
<b>4. Samenwerking, Beste Praktijken en Aanvullende Maatregelen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>A. Samenwerking</li><li>B. Beste Praktijken</li><li>C. Aanvullende Maatregelen</li></ul>

### Kerntaken ANB

<ul style="list-style-type: none"><li>A. ANB voert controle uit op enerzijds het respecteren van de PIC- en MAT-regelgeving in de leveranciersstaat van genetische rijkdommen en de daartoe behorende traditionele kennis door Vlaamse gebruikers. Anderzijds, en pas toepasbaar indien Vlaanderen beslist PIC-en MAT-regelgeving te implementeren, voert ANB de controle uit op het respecteren van de Vlaamse PIC-en MAT-regelgeving door gebruikers.</li><li>B. Niet van toepassing gezien Vlaanderen ervoor gekozen heeft om geen PIC-en MAT-regelgeving te implementeren op Vlaamse genetische rijkdommen.</li><li>C. ANB voorziet een procedure te voorzien waarin een bezorgdheid kan worden aangegeven.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>A. Elke lidstaat is vrij hun sanctioneringsbeleid te bepalen.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>A. ANB voert controle uit of dat de ingediende collectie of een deel daarvan voor opnamen in het EU Register. Deze controle voert ANB uit door het nagaan van de aanvraag t.a.v. de in artikel 5, lid 3 Verordening opgenomen voorwaarden.</li><li>B. ANB voert op regelmatige basis controles uit op de geregistreerde collecties, of een deel daarvan, om na te gaan of dat deze nog steeds aan de voorwaarden voldoen. Deze verificatie controles zijn ook van toepassing na aanwijzing dat een collectie of een deel daarvan niet meer aan de voorwaarden voldoet of wanneer de collectiehouder een wijziging meldt.</li><li>C. Indien nodig zal ANB corrigerende acties of maatregelen vastleggen en toezien op de genomen maatregelen tot herstel. Indien een collectie niet meer voldoet zal ANB dit rapporteren aan de Commissie en zal de collectie geschrapt worden uit het EU Register.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>A. Samenwerking tussen de bevoegde instanties van de lidstaten en de Commissie om ervoor te zorgen dat de gebruikers de verordening naleven.</li><li>B. Verenigingen van gebruikers of andere belanghebbende partijen kunnen bij de Commissie een aanvraag indienen om een combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen die ze hebben ontwikkeld te laten erkennen als beste praktijken.</li><li>C. Indien passend vervullen de lidstaten de in artikel 13 van de Verordening opgenomen maatregelen.</li></ul>

# Management samenvatting

## Risicoanalyse

### Het voornaamste inherente risico is dat ANB niet voldoet aan zijn verplichtingen als Toezichthouder:

- ANB allociert onvoldoende middelen voor het opzetten van een robuust systeem voor het uitvoeren van zijn verantwoordelijkheden als toezichthouder en voor het uitvoeren van zijn taken conform het opgezette systeem.
- Er bestaat een risico op onvolledige en/of inaccurate communicatie tussen de verschillende betrokken partijen (ANB, Focal Point en de Commissie).
- Onduidelijkheid over de rollen en verantwoordelijkheden tussen de verschillende bestuursniveaus.
- Vlaanderen beslist om toch PIC en MAT toe te passen op Vlaamse genetische rijkdommen.
- Foutieve opname van het Nagoya Protocol in het milieuhandavingsdecreet.

### Belangrijkste Risico's

<p>1. <i>Uitvoeren van controle op de naleving van verplichtingen van gebruikers</i></p>	<p>ANB voldoet niet aan zijn verplichten t.a.v. het uitvoeren van controle op de naleving van Vlaamse gebruikers:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niet alle gebruikers worden in kaart gebracht (te controleren populatie is incompleet)</li> <li>• Het foutief uitvoeren van de controles en foute controleconclusies, bijvoorbeeld door het gebrek aan een formeel en gestructureerd controle plan en bijgevolg geen uniforme en consistente controlemethode</li> <li>• Onvoldoende expertise en kennis aanwezig, voornamelijk m.b.t. de verschillende gebruikersgroepen (sectoren)</li> <li>• Onvoldoende VTE's ter beschikking voor het uitvoeren van controletaken</li> <li>• Geen consistente rapportage naar belanghebbenden (i.e.: gebruikers, het Focal Point en de Commissie)</li> </ul> <p>Vlaanderen beslist toch om PIC en MAT toe te passen op Vlaamse genetische rijkdommen</p>
<p>2. <i>Sanctioneringsbeleid</i></p>	<p>Foutieve uitvoeren van het milieuhandavingsdecreet t.a.v. de verantwoordelijkheden van gebruikers (b.v.: foutieve sanctienering, niet tijdige sanctienering, etc.)</p>
<p>3. <i>Het uitvoeren van een controle op de voorwaarden om een collectie of een deel daarvan te laten opnemen in het EU Register en de regelmatige verificatie ervan</i></p>	<p>ANB voldoet niet aan zijn verplichten t.a.v. het uitvoeren van een controle op de voorwaarden om een collectie of een deel daarvan te laten opnemen in het EU Register en de regelmatige verificatie ervan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Collecties kunnen niet worden ingediend omdat er geen meldingspunt is voorzien</li> <li>• Laattijdige erkenning van collectie omdat ANB zijn controle en rapportage niet tijdig uitvoert</li> <li>• Controleprocedure ter erkenning is niet effectief en efficiënt</li> <li>• Controleprocedure voldoet niet aan de verwachtingen van de Commissie en/of neemt niet of onvoldoende de voorwaarden ter erkenning van een collectie op</li> <li>• ANB brengt andere bevoegde instanties niet tijdig op de hoogte van hun oordeel</li> <li>• Wijzigingen doorgegeven door gebruikers aan hun collectie worden niet tijdig beoordeeld door ANB</li> </ul>
<p>4. <i>Samenwerking, Beste Praktijken en Aanvullende Maatregelen</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Te weinig afstemming tussen gewesten en andere partijen bij de implementatie van het Nagoya Protocol</li> <li>• ANB beschikt over onvoldoende middelen om opmerkingen rond beste praktijken te formuleren</li> <li>• Geen duidelijke positie aangenomen door ANB t.a.v. aanvullende maatregelen</li> </ul>

# *Het Nagoya Protocol*

# Reikwijdte van het Nagoya Protocol

## Verplichting gebruikers - “Een passende zorgvuldigheidsplicht”

Het Nagoya Protocol legt regels vast om enerzijds toegang tot genetische rijkdommen en daartoe behorende traditionele kennis te bieden en deze goed te organiseren. Anderzijds bevordert het Protocol eerlijke en billijke verdeling van voordelen en eventuele vruchten die uit het gebruik van deze genetische rijkdommen voortvloeien.

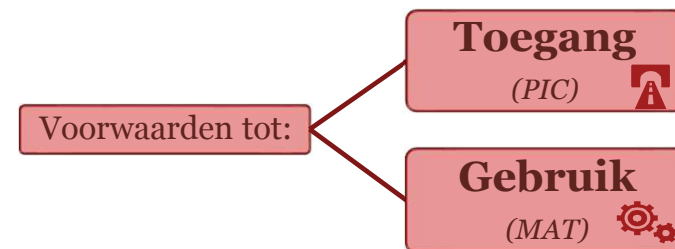
In de verordening 511/2014 (hierna de Verordening) zijn bepalingen ter ondersteuning en uitvoering van het Protocol vastgelegd. Deze zijn van toepassing voor alle lidstaten van de EU, inclusief zijn instituten, bedrijven en haar burgers, die genetische rijkdommen en de daartoe behorende traditionele kennis gebruiken binnen de bepaalde werkingssfeer van de Verordening. Het betreft zowel genetisch rijkdommen "in situ" (in hun natuurlijke habitat) en "ex situ" (collecties), waarover partijen van het Nagoya Protocol soevereine rechten uitoefenen en waartoe de toegang werd verkregen na de inwerkingtreding van het Nagoya Protocol, zijnde 12 oktober 2014. Tot slot stelt de Verordening dat ook nationale wet- en regelgeving met betrekking tot de toegang en de eerlijke verdeling van genetische rijkdommen van toepassing is.

Gebruikers moeten voldoen aan bepaalde verplichtingen om toegang te verkrijgen tot genetische bronnen en de regels tot het verdelen van de voordelen van het gebruik naleven. Toegang en verdeling zijn twee begrippen die nauw samenwerken: de verdeling van voordelen veronderstelt toegang, en toegang is tegenwoordig alleen nog maar geldig onder voorwaarden die zorgen dat de voordelen worden gedeeld. Het is de verplichting van een gebruiker om aan te tonen dat hij bij het verkrijgen van toegang tot de genetische rijkdommen en bij het toepassen van de regels tot het verdelen van de voordelen, een **passende zorgvuldigheidsplicht** inneemt.

**i** Een noodzakelijke inspanning of een **passende zorgvuldigheid** houdt in dat je laat zien dat je voldoende voorafgaande onderzoek en je alles hebt gedaan om de wet te volgen.

Toegepast op de Verordening houdt dit in dat alle gebruikers van genetische bronnen hun uiterste best hebben gedaan om zeker te zijn dat ze de verworven genetische rijkdommen op de juiste wettelijke manier verkregen hebben. De gebruikers hebben voldoende onderzoek uitgevoerd om vast te stellen welke voorwaarden voor toegang en verdeling van voordelen van toepassing zijn op de genetische bronnen die hij wilt verkrijgen en dat de gebruiker ervoor heeft gezorgd dat hij aan deze voorwaarden voldoet.

Ondanks het gegeven dat de passende zorgvuldigheidsplicht<sup>3</sup> een moeilijk definieerbaar begrip blijft, kan er worden gesteld dat als een gebruiker redelijke maatregelen treft bij het verzamelen, bewaren, doorgeven en analyseren van informatie, voldoet aan de zorgvuldigheidsplicht .



3. Mededeling van de Commissie, *Leidraad betreffende het toepassingsgebied en de kernverplichtingen van de Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad 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*, p. 10-11.

# Verplichtingen ten aanzien van de gebruikers

## PIC (vooraf gegeven instemming) & MAT (onderling overeengekomen voorwaarden)



Vooraf Gegeven Instemming (**Prior Informed Consent, PIC**) betreft de goedkeuring van toegang tot en gebruik van bepaalde genetische bronnen door de autoriteiten van de leveranciersstaat van de genetische rijkdommen.

Een gebruiker moet de goedkeuring krijgen van toegang tot en gebruik van genetisch rijkdommen en de traditionele kennis hiervan via de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen van de leveranciersstaat van de genetische rijkdommen. Het is dan ook de taak van de gebruiker om aan te tonen dat hij, met inbegrip van zijn passende zorgvuldigheidsplicht, de toegang/ goedkeuring heeft verkregen.

De gebruiker moet, op verzoek van de autoriteiten van de leveranciersstaat, de leveranciersstaat van de genetische rijkdommen inlichten van zijn onderzoek en gebruik en de nodige documentatie m.b.t. het onderzoek en gebruik verzamelen, bewaren en aan hen bezorgen. Deze documentatie dient door de gebruiker voor een periode van 20 jaar na einde van de gebruikperiode bewaard te worden.

Indien het gebruik wijzigt, is de gebruiker verplicht om contact op te nemen met de bevoegde instantie van de leveranciersstaat van de genetische rijkdommen en, indien nodig, een nieuwe goedkeuring aan te vragen en vervolgens te verkrijgen.

De gebruiker zal in geval van ontoereikende informatie of bij onzekerheid van wettiging van de toegang te regulariseren of wanneer er geen regularisatie mogelijk is, het gebruik van de genetische rijkdommen moeten beëindigen.

De mee te delen info van de gebruiker aan het land van herkomst van de genetische rijkdommen wordt bepaald in Art. 4, lid 3, a) en b) i) t.e.m. iv) van Verordening.

Onderling overeengekomen voorwaarden (**Mutually agreed Terms, MAT**), worden normaliter opgenomen in een overeenkomst tussen de leveranciersstaat en gebruiker van genetische bronnen. De overeenkomst bepaalt de voorwaarden voor het gebruik van genetische rijkdommen en het delen van de voordelen ervan. De in de overeenkomst bepaalde voorwaarden is gebaseerd op het resultaat van een consensus. De overeenkomst kan de vorm aannemen van een 'Overeenkomst inzake Overdracht van Materiaal –MTA'.

Wanneer de gebruiker op rechtmatige wijze de toegang tot het gebruik van de genetische rijkdommen heeft verkregen, zullen deze genetische rijkdommen slechts worden overgedragen en mogen gebruikt worden volgens de onderlinge overeengekomen voorwaarden met de leveranciersstaat van de genetische rijkdom.

In de zogenoemde *MAT* worden specifieke voorwaarden voor billijke en eerlijke verdeling van voordelen uit de genetische rijkdommen opgenomen alsook de eventuele regels inzake commercialisering. Net zoals bij de *PIC-regelgeving* is het de taak van de gebruiker om aan te tonen dat hij, met inbegrip van zijn passende zorgvuldigheidsplicht, de *MAT*-regelgeving naleeft en voldoende maatregelen neemt om de daaruit voortvloeiende contractuele verplichtingen te respecteren.

De gebruiker moet bij de *MAT*-regelgeving documentatie verzamelen en bijhouden ter ondersteuning van de naleving van de contractuele verplichtingen. Deze documentatie zal ook voor een periode van 20 jaar na einde van de gebruikperiode van de genetische rijkdommen bewaard moeten worden.

Bij het overdragen van genetische rijkdommen aan een nieuwe gebruiker dienen de onderlinge overeengekomen voorwaarden gerespecteerd te worden. Er bestaat echter de mogelijkheid dat de nieuwe gebruiker op zijn beurt een overeenkomst moet afsluiten met de leverancier van de genetische rijkdommen. Indien er onvoldoende of niet kan worden aangetoond dat de toepasselijke *MAT*-regelgeving wordt nageleefd, zal het gebruik van de genetische rijkdommen beëindigd worden.

# *Verplichtingen ten aanzien van de gebruikers*

## *Aantonen zorgvuldigheidsplicht m.b.t. PIC en MAT in “DECLARE”*

*i* De hoger omschreven te verzamelen informatie door de gebruiker om zijn passende zorgvuldigheidsplicht wat betreft de toegang tot de genetische rijkdommen (PIC) en de verdeling van de voordelen (MAT) aan te tonen, kan worden opgeladen in de door de Commissie voorziene tool “DECLARE”.

De verantwoordelijkheid rust bij de gebruiker om zich als organisatie eerst te registreren in DECLARE en vervolgens de toepasselijke documentatie op te laden. Voor het opladen van de documentatie wordt er een onderscheid gemaakt tussen twee types van gebruikers die ieder op een verschillend tijdstip en een verschillend type van documentatie moeten opladen.

De Uitvoeringsverordening 2015/1866 (hierna de Uitvoeringsverordening) definieert de volgende twee types van gebruikers.

Enerzijds zijn er gebruikers die ontvangers zijn van middelen ter ondersteuning van het uitvoeren van onderzoek dat betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen en/of de daartoe behorende traditionele kennis. Anderzijds bestaan er gebruikers die zich in het eindstadium bevinden van een finaal ontwikkeld product met behulp van genetische rijkdommen en/of de daartoe behorende traditionele kennis.

Het opleveren van de documentatie wordt door het eerste type van gebruikers ingediend via Bijlage II van de Uitvoeringsverordening na ontvangst van de eerste schijf van middelen. Indien hetzelfde onderzoeksproject middelen uit meer dan één bron ontvangt of meer ontvangers heeft kan/kunnen deze ontvanger(s) beslissen om slechts één verklaring in te dienen bij één van de verantwoordelijke bevoegde instanties.

Het tweede type van gebruikers tonen het voltooien van hun zorgvuldigheidsplicht aan zoals bepaald in de gevallen omschreven in art. 6, lid 2 van de Uitvoeringsverordening en volgens het model opgenomen in Bijlage III van de Uitvoeringsverordening.

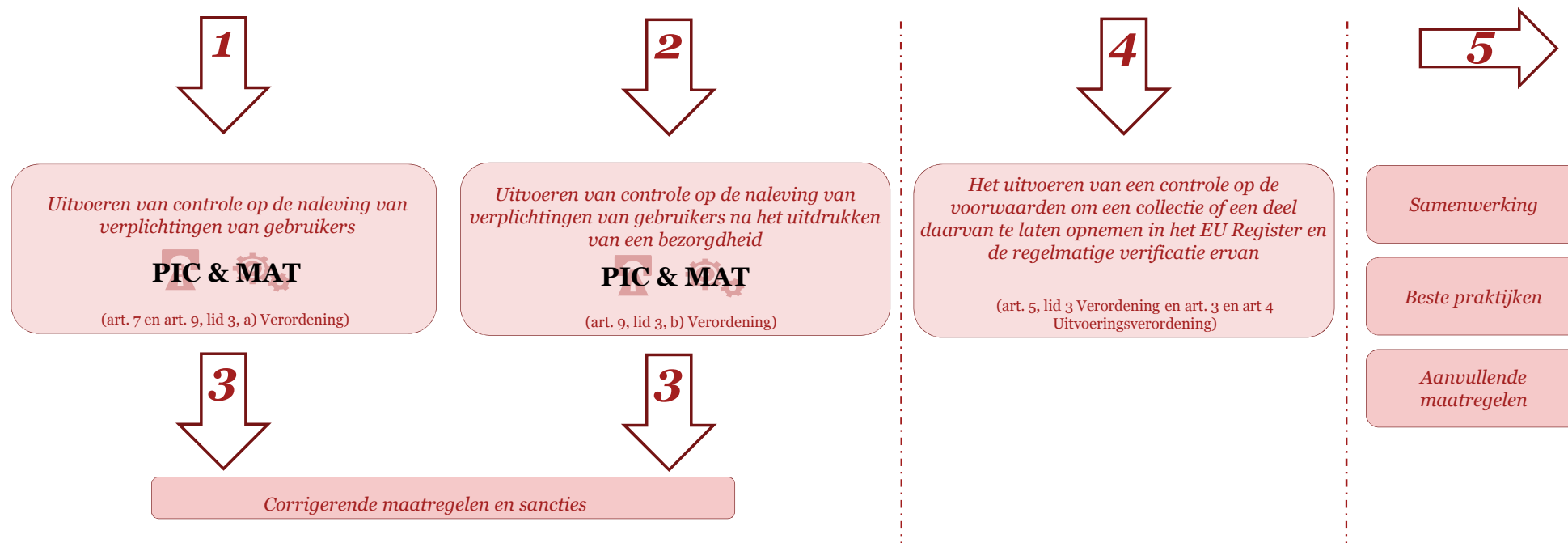
De mogelijkheid bestaat, maar is eerder ongewoon, dat één gebruiker twee zorgvuldigheidsverklaring moeten indienen omdat hij als beide types kan geïdentificeerd worden.

# De rol van ANB als Toezichthouder in Vlaanderen

## Toezicht, Inspectie en Sanctionering



ANB zal optreden als toezichthouder op de hoger omschreven verplichtingen van toepassing op de gebruiker. Per omschreven taak als toezichthouder werden, indien van toepassing, de risico's geïdentificeerd.



# *Risicoanalyse*



# De rol van ANB als Toezichthouder in Vlaanderen

## Toezicht, Inspectie en Sanctionering

- 1** *Uitvoeren van controle op de naleving van verplichtingen van gebruikers*  
**PIC & MAT**

  - A** *Naleving PIC- en MAT-regelgeving van de leverancierslidstaat door Vlaamse Gebruiker*  
Zie slide 19 – 25 voor gedetailleerde risicoanalyse
  - B** *Naleving PIC- en MAT-regelgeving in Vlaanderen (niet van toepassing)*  
Zie slide 26 voor gedetailleerde risicoanalyse
- 2** *Uitvoeren van controle op de naleving van verplichtingen van gebruikers na het uitdrukken van een bezorgdheid*  
**PIC & MAT**

Zie slide 27 voor gedetailleerde risicoanalyse
- 3** *Corrigerende maatregelen en sancties*

Zie slide 28 voor gedetailleerde risicoanalyse
- 4** *Het uitvoeren van een controle op de voorwaarden om een collectie of een deel daarvan te laten opnemen in het EU Register en de regelmatige verificatie ervan*

  - A** *Controle op de voorwaarden om opgenomen te worden in het EU Register.*  
Zie slide 31 - 32 voor gedetailleerde risicoanalyse
  - B** *Regelmatige verificatie van de opgenomen collecties al dan niet na aanwijzing of na melding van collectiehouder m.b.t. wijziging.*  
Zie slide 33 voor gedetailleerde risicoanalyse
  - C** *Corrigerende maatregelen en sancties*  
Zie slide 34 voor gedetailleerde risicoanalyse
- 5** *Samenwerking, Beste Praktijken en Aanvullende Maatregelen*

Zie slide 35 - 37 voor gedetailleerde risicoanalyse

# 1. Risicoanalyse m.b.t. het toezicht op Vlaamse Gebruikers

## Plan van Aanpak

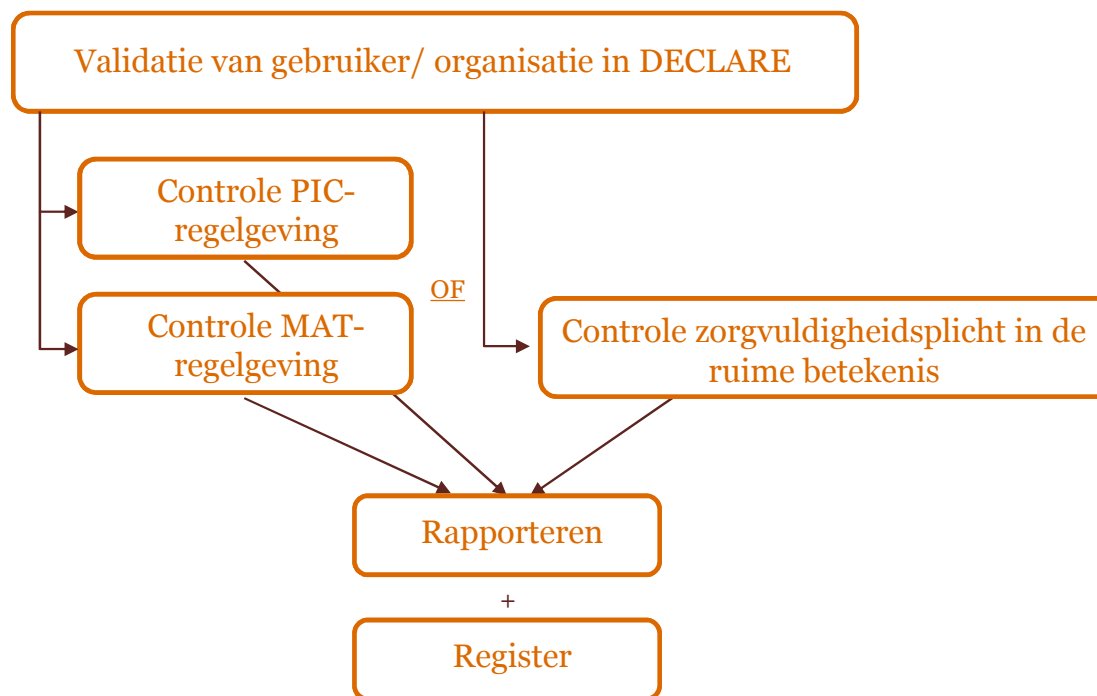
*i*

ANB voert controle uit op enerzijds het respecteren van de PIC- en MAT-regelgeving in de leveranciersstaat van genetische rijkdommen en de daartoe behorende traditionele kennis door *Vlaamse* gebruikers. Anderzijds, en pas toepasbaar indien Vlaanderen beslist PIC-en MAT-regelgeving te implementeren, voert ANB de controle uit op het respecteren van de Vlaamse PIC-en MAT-regelgeving door gebruikers.



Naleving PIC- en MAT-regelgeving van de leveranciersstaat door Vlaamse Gebruiker

*Plan van aanpak*



# 1. Risicoanalyse m.b.t. het toezicht op Vlaamse Gebruikers (1/5)



Naleving PIC- en MAT-  
regelgeving van de  
leverancierslidstaat door  
Vlaamse Gebruiker

## Rol ANB

Voordat ANB kan overgaan tot controle of dat de gebruiker de toepasselijke PIC- en MAT regelgeving heeft gerespecteerd, moet zij de registratie van een gebruiker/organisatie in DECLARE valideren. Pas na acceptatie van aanmelding van de geregistreerde gebruiker is hij in staat de nodige documentatie op te laden.

ANB controleert of dat de Vlaamse gebruiker voldoende maatregelen heeft genomen en documentatie heeft verzameld waarbij hij aantoont de toepasselijk **PIC-regelgeving** van de leveranciersstaat van de door hem gebruikte genetische rijkdommen heeft nageleefd. Dit kan ANB mogelijk maken door na te gaan of er aan de Vlaamse gebruikers een IRCC<sup>4</sup> werd afgeleverd en door hen werd opgeladen in DECLARE.

Indien er geen IRCC werd verkregen zal ANB controle moeten uitvoeren op de documenten<sup>5</sup> m.b.t.:

- Datum en plaats van toegang tot de genetische rijkdommen
- De beschrijving van het gebruik van de genetische rijkdommen
- De bron en informatie m.b.t. latere gebruikers
- Onderzoek m.b.t. al dan niet bestaan van toegang en verdeling van voordelen, met inbegrip van rechten en plichten van latere toepassingen en commercialisering
- Toegangsvergunningen (ivt)
- Onderling overeengekomen voorwaarden (ivt)

## Risico's ANB

- Verloren gaan van IRCC of andere documentatie m.b.t. de zorgvuldigheidsverklaring waardoor tevens de populatie om controles uit te voeren verkleind wordt en er te controleren gebruikers worden gemist.
  - De toepassing DECLARE is niet verplicht voor gebruikers. Gebruikers hebben de mogelijkheid om de op te laden documentatie op een andere manier te bezorgen bij de bevoegde instanties
- Er wordt foutieve informatie ter ondersteuning van het uitvoeren van controle gebruikt.
  - De opgeladen info in het ABS Clearing House heeft geen juridische waarde. ANB kan deze informatie gebruiken maar is niet zeker van de correctheid ervan.
- Er is onvoldoende kennis aanwezig m.b.t. de verschillende gebruikersgroepen (sectoren waarin gebruikers actief zijn).
- Geen correcte beoordeling van de opgeleverde documentatie
- ANB zal voor een plan van aanpak moeten opstellen voor het systematisch uitvoeren van de opgesomde controles. We verwijzen naar slides 22 en 23 voor de risicoanalyse hiervan.

## Nederland

- Nederland heeft een plan van aanpak moeten opstellen voor het systematisch uitvoeren van de opgesomde controles op Nederlandse gebruikers. We verwijzen naar slide 23 voor de analyse hiervan.
- De Nederlandse overheid acht het niet noodzakelijk haar soevereiniteit ten aanzien van de toegang tot Nederlandse genetische rijkdommen te verankeren in wetgeving. Nederland heeft m.a.w. besloten dat een gebruiker van Nederlandse genetische rijkdommen geen *voorafgaande geïnformeerde toestemming* (PIC) nodig heeft. In sommige gevallen is de toegang tot in situ genetische bronnen wel onderworpen aan regelgeving m.b.t. gebied van natuurbescherming, behoud van biodiversiteit, ...

4. Internationaal Erkend Certificaat van Naleving (Internationally recognized certificate of compliance). Iedere gebruiker van genetische rijkdommen zal in DECLARE het uniek identificatie nummer van het ontvangen IRCC moeten opladen. ANB kan de verleende IRCC's van de bevoegde instanties terugvinden in het ABS Clearing House.

5. Artikel 4 lid 3, b), i) t.e.m. vi), EU Verordening

# 1. Risicoanalyse m.b.t. het toezicht op Vlaamse Gebruikers (2/5)

## MAT



### Naleving PIC- en MAT- regelgeving van de leverancierslidstaat door Vlaamse Gebruiker

#### Rol ANB

Een tweede controle houdt in dat ANB nagaat of dat er voldoende maatregelen werden genomen door de gebruiker om te voldoen aan zijn contractuele verplichtingen voor het gebruik van de genetische rijkdommen en bijgevolg in overeenstemming te zijn met **de MAT-regelgeving**. Deze contractuele verplichtingen worden aan de gebruiker meegedeeld door een IRCC, MTA<sup>6</sup> of de door artikel 4, lid 3, b), i) t.e.m. vi) van de Verordening opgesomde relevante documenten.

Deze controle houdt enerzijds een administratieve controle in die de aanwezigheid van de documenten vaststelt. Anderzijds moet de inhoud van deze opgeleverde documenten worden nagegaan. Hiervoor is kennis m.b.t. de sector van de gebruiker wenselijk voor de beoordeling van de documenten.

Zoals reeds aangehaald (verwijzing slide 14) is er een verplichting van de gebruiker om na verzoek van de autoriteit van een leverancierslidstaat onderzoek en gebruik mee te delen. Een tweede verplichting houdt het melden van wijziging in gebruik in. Het is aangeraden om deze verplichtingen strafbaar te stellen om het bepalen van de populatie te vereenvoudigen.

Indien een gebruiker PIC-en MAT-regelgeving niet van toepassing acht en hieromtrent onvoldoende documentatie kan opleveren zal ANB naar argumentatie en voldoende documentatie vragen waarin de gebruiker zijn zorgvuldigheidsplicht alsnog aantoonst.

#### Risico's ANB

- De Commissie is van oordeel dat er onvoldoende gewenste acties/controles door ANB werden genomen.
  - Er wordt nergens omschreven wat “het nemen van voldoende maatregelen zijn” om artikel 4, lid 3, iv t.e.m. vi) aan te tonen. Bijkomend is er gebrek aan expertise om de documenten die de zorgvuldigheidsplicht aantonen te beoordelen.
- Gebruikers zijn niet geïdentificeerd en bijgevolg verkleint de te testen populatie.
  - Het inlichten van de leveranciersstaat door de gebruiker van zijn onderzoek en gebruik is geen verplichting, mede als het inlichten van de leveranciersstaat van wijziging in gebruiker.
- ANB zal een plan van aanpak moeten opstellen voor het systematisch uitvoeren van de opgesomde controles. We verwijzen naar slide 22 en 23 voor de risicoanalyse hiervan.

#### Nederland

- Omdat Nederland gekozen heeft om geen PIC-regelgeving toe te passen worden er bijgevolg geen contractuele verplichtingen of MAT-regelgeving opgesteld ten aanzien van de gebruikers.

6. Een 'Material Transfer Agreement – MTA' is een contract tussen de leveranciersstaat en de gebruiker (ontvanger van de genetische rijkdommen) die de voorwaarden voor overdracht van het genetisch materiaal bepaalt. Het beschrijft de rechten en plichten van de leveranciersstaat en de gebruiker, en regelt hoe de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van de genetische rijkdommen zullen worden verdeeld.

# 1. Risicoanalyse m.b.t. het toezicht op Vlaamse Gebruikers (3/5)

## Plan van aanpak controles PIC & MAT



*Naleving PIC- en MAT-  
regelgeving van de  
leverancierslidstaat door  
Vlaamse Gebruiker*

### Rol ANB

ANB is verantwoordelijk voor het opstellen van een plan van aanpak voor het systematisch uitvoeren van de in de vorige twee slides opgesomde controles. Het is hierbij belangrijk dat er tijdsbepalingen worden voorzien zodat de controles periodiek worden uitgevoerd. Ter ondersteuning van deze periodieke controles dient ANB een risicoanalyse hieromtrent op te stellen en op te nemen in het plan van aanpak (m.a.w. risico gebaseerde controle aanpak).

ANB houdt bijkomend rekening met de volgende elementen:

- De controles moeten evenredig zijn en voldoende afschrikkend. Het kan helpen om hierbij een duidelijk onderscheid te maken tussen corrigerende maatregelen en sancties zoals die zijn omschreven in de artikelen 16.6.1§1 en §2 van het DABM.
- Voor het uitvoeren van de controles moet ANB een uniforme controle methodologie opstellen waarin verantwoordelijken worden aangeduid en bijkomend hun taken en bevoegdheden worden omschreven. Deze verantwoordelijken of controleurs dienen ten eerste voldoende opgeleid te worden om de controles naar behoren uit te voeren. Ten tweede is het aangeraden dat zij over kennis beschikken relevant aan de sector waarin de gebruikers zich bevinden.
- ANB zal de verschillende gebruikers die onder haar controle vallen moeten identificeren en in kaart brengen. Op basis hiervan kan ANB een populatie bepalen van de te controleren gebruikers. Het is tevens aangeraden om een methodologie op te stellen voor het bepalen van de populatie per vooraf bepaalde periode.

### Risico's ANB

#### *Uitvoeren van controles*

- Gebrek aan een formeel gestructureerd controle plan en bijgevolg geen uniforme en consistente controlemethode
- ANB voert geen correcte controles uit waardoor zij niet voldoet aan haar verplichtingen als toezichhouder of de controles die zij uitvoert zijn niet conform vereisten.
- ANB voert controles niet op een consistente basis uit
- ANB voert onvoldoende periodieke controles uit.
  - “Periodieke” controles wordt niet gedefinieerd in de Verordening
- Te testen populatie (het aantal landen PIC-en MAT-regelgeving, hoeveel gebruikers,..) is niet volledig.
  - Te testen gebruikers is moeilijk tot niet te bepalen omdat niet alle gebruikers zijn waargenomen.
- Sampleselectie bij controle van gebruikers gebeurt niet correct en/of conform het vooraf bepaalde controleplan en is gebaseerd op een onvolledige populatie.

#### *Controleurs*

- Controleurs hebben verkeerde of onvoldoende competenties
- Onvoldoende VTE's beschikbaar om controleurs aan te duiden
- Geen duidelijke rollen en verantwoordelijkheden gedefinieerd voor de aangestelde controleurs
- Tekortkomingen van gebruikers worden niet opgemerkt en de verwachtingen van de Commissie worden niet ingevuld.



# 1. Risicoanalyse m.b.t. het toezicht op Vlaamse Gebruikers (3/5 bis)

## Plan van aanpak controles PIC & MAT



*Naleving PIC- en MAT-  
regelgeving van de  
leverancierslidstaat door  
Vlaamse Gebruiker*



### **Nederland**

Voordat Nederland controles uitvoerde heeft zij in samenwerking met Wageningen UR eerst de verschillende sectoren waarin gebruikers zich bevinden (gebruikersgroepen), vastgesteld. Deze gebruikersgroepen werden naargelang het risico op niet naleving van de Verordening in kaart gebracht. Omdat Nederland de grootste kennis heeft m.b.t. de sector plantenveredeling en hierdoor zij er enige weet van hebben dat binnen deze gebruikersgroep een laag risico m.b.t. niet naleving van de Verordening heerst, heeft zij hier de potentiële risico's ingeschat en de instrumenten om deze risico's te remediëren bepaald. Dit vormde de basis om hetzelfde toe te passen voor de andere gedefinieerde gebruikersgroepen.

Omdat het risico op niet naleving laag werd geschat binnen de gebruikersgroep plantenveredeling, werden ook hier de eerste controles uitgevoerd die mede als goede basis dienen voor de controleurs ter plaatse. Let echter wel dat deze controles nog niet de expliciete uitvoering inhoudt van het toezicht zoals omschreven in de Verordening omdat de ondernemingen waarbij de controles werden uitgevoerd geen genetische rijkdommen bezitten die binnen de reikwijdte van het Nagoya Protocol behoorden; de genetische rijkdommen dateren vóór 12 oktober 2014.

De verschillende controleurs (± aantal 15) genoten eerst van een vier daagse opleiding m.b.t. het Nagoya Protocol en hebben ieder kennis van een bepaalde gebruikersgroep. Dit laat Nederland toe om clusters van 2 controleurs samen te stellen waarvan één controleur met kennis van de gebruikersgroep waarbinnen de te controleren gebruiker behoort en één controleur die deze kennis niet bezit. Voordat de controleurs effectief ter plaatse gaan, worden de te controleren aspecten overlopen en de regelgeving omtrent het Nagoya Protocol herhaald. Aan de hand van een vragenlijst / controlelijst gaan de controleurs ter plaatse ter werk en van hun bezoek wordt een rapport opgesteld en bijgehouden. Dit rapport dient later dan ook als basis om eventuele maatregelen of sancties te onderbouwen die vervolgens aan de Commissie meegedeeld worden. Het rapport zelf wordt echter niet meegedeeld aan de Commissie.

Na het uitvoeren van enkele controles werden er evaluatie- en opfrisvergaderingen gehouden waarbij de verschillende controleurs hun ervaringen en ontvangen vragen van de gecontroleerde gebruikers konden delen. Dit laatste is belangrijk omdat de vragen worden gebundeld en samen met het ABS Focal Point worden beantwoord. Zo bekomen ze een uniform antwoord dat via de website van het ABS Focal Point wordt gepubliceerd.

Voor de 15 controleurs werden er 2 VTE vrijgemaakt. Het is duidelijk dat dit momenteel geen voltijdse tijdsbesteding vraagt echter gaf Nederland aan dat dit in de toekomst te weinig zal zijn.

De controles kennen bij Nederland momenteel geen periodieke maar eerder een ad hoc uitvoering. De controles houden grotendeels een voorstelling van het Nagoya Protocol in en het krijgen van een duidelijk beeld over hoe en wat de systemen en processen m.b.t. bewaren, gebruiken,.. van genetische rijkdommen van de te controleren gebruikers werken en inhouden.

Daarenboven heeft men in Nederland eveneens 1 VTE voorzien voor de algemene coördinatie en 1 VTE voor bilaterale opvolging.

# 1. Risicoanalyse m.b.t. het toezicht op Vlaamse Gebruikers (4/5)

## Controle rapportage



*Naleving PIC- en MAT-  
regelgeving van de  
leverancierslidstaat door  
Vlaamse Gebruiker*

### Rol ANB

ANB is er toe verplicht hun controles te rapporteren. Hiervoor kan zij een template opstellen om een uniform rapportstructuur te creëren.

Van de genomen corrigerende maatregelen en sancties zoals omschreven in hun opgestelde rapporten dient ANB een register bij te houden gedurende een minimum van 5 jaar.

Bijkomend zal zij de genomen corrigerende maatregelen en sancties delen<sup>7</sup> met de andere lidstaten, bevoegde instanties en de Commissie. Het is hierbij aangeraden om een procedure te voorzien die omschrijft hoe een register onderhouden moet worden en hoe aanpassingen worden doorgevoerd.

Omdat ANB verplicht is om eventuele wijzigingen aan maatregelen of sancties mee te delen aan de Commissie, kan voor deze mededeling een beknopte procedure (one pager) worden voorzien.

Naar analogie met Nederland raden wij aan om slechts een korte samenvatting van de uitgevoerde controle en de eventuele genomen maatregel(en) of sanctie(s) mee te delen aan de Commissie. Op die manier wordt het risico m.b.t. het delen van vertrouwelijke informatie verkleind.

7. Volgens het samenwerkingsprincipe omschreven in artikel 12 van de Verordening

### Risico's ANB



- Het te bewaren register van genomen corrigerende maatregelen en sancties wordt niet voldoende of correct bijgehouden.
  - Het register (dat mede dient als log) vormt een leidraad en basis voor nieuwe controles en helpt bij het overgaan tot beslissingen wat betreft corrigerende maatregelen en sancties.
  - De verwachtingen van de Commissie worden niet ingevuld.

### Nederland



De Nederlandse wetgeving spreekt over “strafrechtelijke handhaving, bestuurlijke boetes en herstelsancties”. De maatregelen en sancties worden opgenomen in de artikelen 5, 6 en 7 van de Wet implementatie Nagoya Protocol.

Zoals reeds aangehaald op slide 23 worden de volledige rapporten die de controle en het gevolg daarvan beschrijven niet meegedeeld aan de Commissie. Enkel een korte samenvatting van de uitgevoerde controle en de eventuele genomen maatregel of sanctie wordt meegedeeld.

# 1. Risicoanalyse m.b.t. het toezicht op Vlaamse Gebruikers (5/5)

## Aandachtspunt bij onderzoeksproject met middelen uit meerdere bronnen



*Naleving PIC- en MAT-regelgeving van de leverancierslidstaat door Vlaamse Gebruiker*

### Rol ANB

Zoals reeds vermeld onder de titel *Verplichtingen ten aanzien van de gebruiker* zijn er twee types van gebruikers. In het geval een gebruiker geniet van middelen voor het uitvoeren van zijn onderzoek bepaalt het Ontwerp Decreet – Memorie van toelichting<sup>8</sup> dat deze gebruikers proactief na ontvangen van de eerste schijf van middelen de documentatie moeten opladen in DECLARE.

Bijkomend en indien hetzelfde onderzoeksproject middelen uit meer dan één bron ontvangt of meer ontvangers heeft kan/kunnen deze ontvanger(s) beslissen om slechts één verklaring in te dienen bij één van de verantwoordelijke bevoegde instanties. ANB moet nagaan of dat wanneer zij zulke documenten ontvangt, al dan niet de verantwoordelijke ontvanger is. Wanneer ANB niet de verantwoordelijke ontvanger is, stuurt zij deze door naar de juiste bevoegde instantie (correcte lidstaat).

Wat betreft het tweede type van gebruiker, hij die zich in het eindstadium bevindt van een finaal ontwikkeld product met behulp van genetische rijkdommen, zal ANB de controle uitvoeren of dat hij de nodige documentatie alvorens de in artikel 6, lid 2 van de Uitvoeringsverordening genoemde gevallen heeft ontvangen.

### Risico's ANB

- Onduidelijkheid of ANB de correcte ontvanger is van documenten.
- ANB is niet in staat de correcte ontvanger te identificeren.
  - Tijdrovende verantwoordelijkheid voor het vinden van de correcte bevoegde instantie.



### Nederland

Wordt niet expliciet geregeld in wetgeving.



8. Artikel 14 van het Ontwerp van decreet betreffende de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik, p. 15/20.



# 1. Risicoanalyse gebruik Vlaamse Genetische Rijkdommen

## Geen PIC- en MAT regelgeving in Vlaanderen



*Naleving PIC- en MAT-  
regelgeving van Vlaamse  
genetische rijkdommen*

*(indien van toepassing)*



Pas toepasbaar indien Vlaanderen beslist PIC-en MAT-regelgeving te implementeren, voert ANB de controle uit op het respecteren van de Vlaamse PIC-en MAT-regelgeving door gebruikers.

### Rol ANB

Omdat de beslissing van Vlaanderen om geen PIC-en MAT-regelgeving toe te passen nog niet formeel is, bestaat de kans dat Vlaanderen toch opteert om deze te bepalen. Wanneer dit zo blijkt, moeten de wettelijke en bestuursrechtelijke of beleidsmaatregelen inzake toegang en verdeling aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen (ABS Clearing House) worden meegedeeld.

Deze mededeling is niet belastend voor ANB maar voor het Belgische Focal Point. Zij zullen duidelijke informatie moeten verschaffen aan de gebruiker van genetische rijkdommen. Echter is het naleven door gebruikers van de Vlaamse PIC- en MAT-regelgeving wel een extra uit te voeren controle voor ANB.

Bijgevolg moet ANB de documentatie ter ondersteuning van de aanvraag voor toegang tot Vlaamse genetische rijkdommen (PIC regelgeving) controleren en vervolgens de toegang goedkeuren. Dit kan ANB doen door een erkend certificaat<sup>9</sup> af te leveren aan de gebruiker. Tevens zal dit certificaat moeten worden opgeladen in het ABS Clearing House. Het doel hiervan is om een verzameling van IRCC's te creëren dat door de verschillende bevoegde instanties kan worden geraadpleegd voor het uitvoeren van hun controles.

### Risico's ANB

- Vlaanderen beslist om toch PIC en MAT regelgeving toe te passen.
  - De impact hiervan is onduidelijk, maar de werklast wat betreft het goedkeuren van aanvragen tot gebruik van Vlaamse genetische rijkdommen verhoogt.
  - De bepaalde PIC en MAT-regels communiceren (incl. clearing house) en nagaan of gebruikers de PIC en MAT-regels Vlaamse rijkdommen handhaven en of andere bevoegde instanties hier ook voldoende controle op uitoefenen.
- Tevens blijven de risico's geïdentificeerd op slide 20 t.e.m. 25 ook van toepassing.



### Nederland

- De Nederlands overheid acht het niet noodzakelijk haar soevereiniteit ten aanzien van de toegang tot Nederlandse genetische rijkdommen te verankeren in wetgeving. Nederland heeft m.a.w. besloten dat een gebruiker van Nederlandse genetische rijkdommen geen *voorafgaande geïnformeerde toestemming* (PIC) nodig heeft. In sommige gevallen is de toegang tot in situ genetische bronnen wel onderworpen aan regelgeving m.b.t. gebied van natuurbescherming, behoud van biodiversiteit, ...



9. "IRCC" Internationaal Erkend Certificaat van Naleving (Internationally recognized certificate of compliance).

## 2. Uitvoeren van een controle na het uiten van een bezorgdheid

### PIC- en MAT regelgeving in Vlaanderen



*Naleving PIC- en MAT-  
regelgeving van de  
leverancierslidstaat door  
Vlaamse Gebruiker  
én*

*Naleving PIC- en MAT-  
regelgeving van Vlaamse  
genetische rijkdommen  
(indien van toepassing)*

#### **Rol ANB**

De in de titels A en B genoemde verantwoordelijkheden voor ANB en geïdentificeerde risico's zijn ook van toepassing bij controles na uiting van een bezorgdheid.<sup>10</sup>

Echter dient ANB een procedure te voorzien waarin een bezorgdheid kan worden aangegeven. Dit is geen verplichting maar helpt dat bezorgdheden niet onbeantwoord blijven.

Wanneer de bezorgdheid wordt geuit door een derde, is het aangeraden dat de derde wordt ingelicht van goede ontvangst van zijn bezorgdheid en dat reactie aan deze bezorgdheid werd gegeven. Er moet hier duidelijk worden gesteld dat de derde niet geïnformeerd dient te worden over de gevolgen van de controle, tenzij de derde hiervoor een wettelijke basis heeft en deze kan aantonen.

#### **Risico's ANB**

- De eerder genoemde risico's die betrekking hebben op het uitoefenen van een controle zijn ook van toepassing op het uitoefenen van een controle na een bezorgdheid.
- De bezorgdheid kan niet geuit worden omdat er geen kanaal voor voorzien is.
  - Controles worden niet uitgevoerd en te gebruikers worden niet gesanctioneerd waar nodig

#### **Nederland**

- Nederland heeft hier (nog) geen specifieke procedure voor voorzien.

10. "IRCC" Internationaal Erkend Certificaat van Naleving (Internationally recognized certificate of compliance).

### 3. Corrigerende Maatregelen en Sancties

#### Opname in het Milieuhandhavingsdecreet

Voorstel om het Nagoya Protocol in België toe te voegen aan het Milieuhandhavingsdecreet (titel XVI).



Elke lidstaat is vrij hun sanctioneersbeleid te bepalen.

#### Rol ANB

Aangezien elke lidstaat is vrij hun sanctioneersbeleid te bepalen heeft Vlaanderen besloten de corrigerende maatregelen en sancties in te passen in het Milieuhandhavingsdecreet.

De ondernomen corrigerende maatregelen en sancties dienen te worden meegedeeld aan de lidstaten, de bevoegde instanties en de Commissie. Zoals hoger reeds aangehaald zal ANB een register moeten bijhouden waarin deze zijn opgenomen. Het is aangeraden om dit register te onderhouden en de nodige aanpassingen door te voeren. Indien er wijzigingen in maatregelen of sancties worden doorgevoerd, dient dit te worden meegedeeld aan de Commissie<sup>11</sup>.

#### Risico's ANB

- ANB vergeet de inbreuken m.b.t. het niet ondernemen van meldingsplicht van gebruikers strafbaar te stellen.
  - Niet alle gebruikers melden zich of melden wijziging in gebruik waar de te testen populatie wordt verkleind.
- Verwijs naar slide 24.



#### Nederland

- Verwijs naar slide 24.



11. Verwijzing naar titel "Naleving PIC- en MAT-regelgeving van de leverancierslidstaat door Vlaamse Gebruiker (4/5)"

## 4. Het EU Register van Collecties

### Verplichtingen ten aanzien van de gebruikers

*ANB is verantwoordelijk voor het uitvoeren van controle ter erkenning van collectie in het EU Register van Collecties.*



Gebruikers die houder zijn van een collectie of een deel daarvan, kunnen deze laten opnemen in het EU Register opgesteld en onderhouden door de Commissie. Het EU Register is via het internet beschikbaar en toegankelijk voor alle gebruikers. Dit register bevat de identificatiegegevens van een (deel van een) collecties van genetische rijkdommen waarvan wordt gesteld dat ze voldoen aan de in artikel 5, lid 3 Verordening opgenomen voorwaarden.

Het is de taak van de gebruiker om aan te tonen dat (een deel van) zijn collectie voldoet aan de in artikel 5, lid 3 van de Verordening opgenomen voorwaarden. Indien dit aantoonbaar is, dient hij een verzoek tot opname in het EU Register in bij ANB.

Wanneer de gebruiker groen licht krijgt dat (een deel van) zijn collectie wordt opgenomen in het EU Register, zal hij vanaf dan in staat moeten zijn de informatie omtrent (een deel van) zijn collectie te bewaren en door te geven aan nieuwe gebruikers. De bewaringsplicht is vooral belangrijk wanneer er door de bevoegde instanties (regelmatige) verificaties worden uitgevoerd ter controle of dat (een deel van) zijn collectie nog steeds voldoet aan de in artikel 5, lid 3 Verordening opgenomen voorwaarden. Tijdens de uitvoering van deze controle wordt de collectiehouder geacht mee te werken. Verder kan een collectiehouder er toe verzocht worden extra instrumenten of de capaciteit van zijn instrumenten te vergroten indien na een controle wordt vastgesteld dat (een deel van) zijn collectie niet meer voldoet aan de gestelde voorwaarden. De collectiehouder brengt de bevoegde instantie op de hoogte via een verslag van zijn genomen corrigerende maatregelen.

Indien er na opname in het EU Register wijzigingen voor doen die significante gevolgen heeft om aan de in artikel 5, lid 3 Verordening opgenomen voorwaarden te voldoen, moet de collectiehouder de bevoegde instantie hiervan op de hoogte brengen.

Omdat de “eerste gebruiker / collectie houder” de collectie of een deel daarvan laat verifiëren om opgenomen te worden in het EU Register, vervalt het aantonen van de passende zorgvuldigheidsplicht van een “tweede gebruiker” bij ingebruikname van de collectie of een deel daarvan. Deze zogenoemde “tweede gebruiker” wordt niet verwacht aan te tonen dat hij voldoet aan de voorwaarden opgenomen in artikel 4, lid 3 van de Verordening. Tenzij de “tweede gebruiker” het beoogd gebruik dan die van de opgenomen collectie of een deel daarvan verandert, dient hij dit voorafgaand aan te geven aan de collectiehouder en alsnog de toestemming tot het gebruik van de collectie of een deel daarvan te verkrijgen en na te gaan of hij onder de vastgestelde onderling overeengekomen voorwaarden valt.

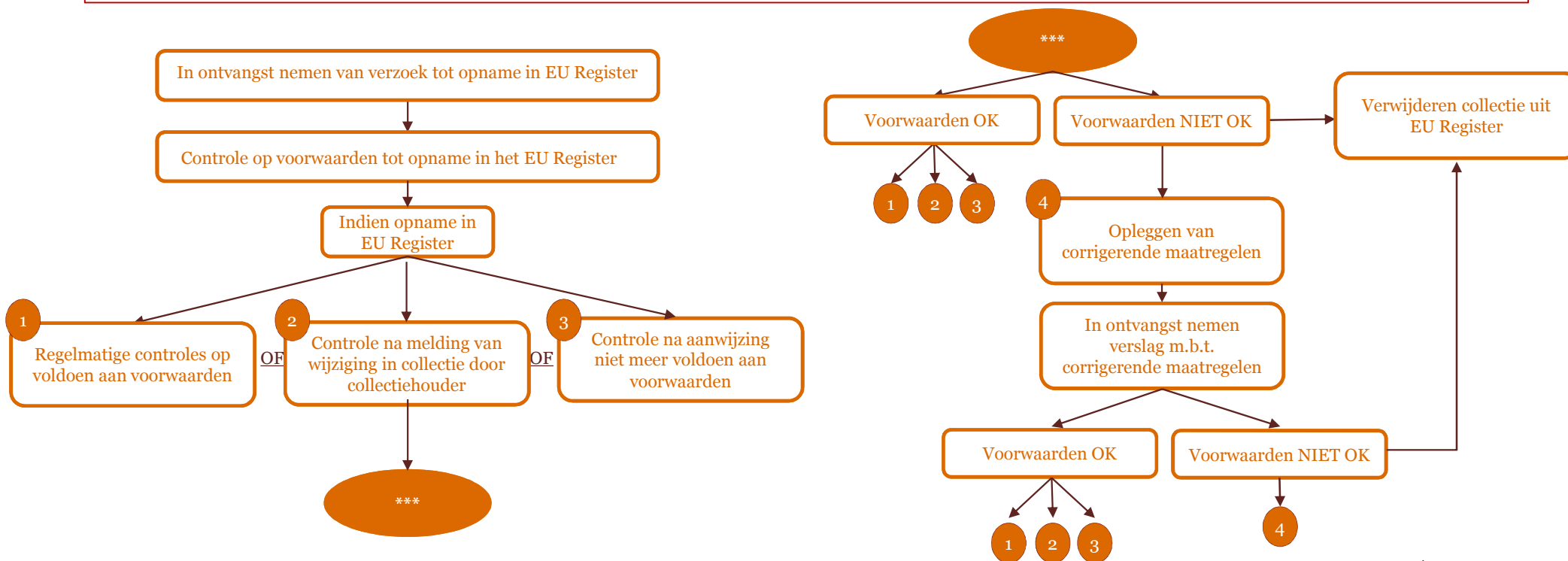
Het is de verplichting van de “eerste gebruiker / collectie houder” om de relevante informatie aan “de tweede” gebruiker te leveren. Het is vervolgens de taak van de “tweede gebruiker” om deze informatie te bewaren en op vraag bij controle<sup>13</sup> door de bevoegde instanties deze op te leveren.

## 4. Het EU Register van Collecties

### Rol ANB: uitvoering van erkenningscontrole(s)



ANB voert controle uit of dat de ingediende collectie of een deel daarvan behoort tot het EU Register. Deze controle voert zij uit door het nagaan van de in artikel 5, lid 3 Verordening opgenomen voorwaarden. Vervolgens is ook het de verantwoordelijkheid van ANB om regelmatige controles uit te voeren op de geregistreeerde collecties, of een deel daarvan, om na te gaan of dat deze nog steeds aan de voorwaarden voldoen. Deze verificatie controles zijn ook van toepassing na aanwijzing dat een collectie of een deel daarvan niet meer aan de voorwaarden voldoet of wanneer de collectiehouder een wijziging meldt.



## 4. Het EU Register van Collecties



*Controle op de voorwaarden om opgenomen te worden in het EU Register.*

### Rol ANB

ANB kan pas oordelen of een (deel van een) collectie behoort tot het EU register na het ontvangen van voldoende documentatie.

Allereerst zal ANB de mogelijkheid moeten voorzien dat gebruikers hun collectie of een deel ervan kunnen aanmelden en het bijhorend bewijsmateriaal kunnen indienen. Deze aanvraag moet de informatie bevatten zoals opgenomen in Bijlage I deel A van de Uitvoeringsverordening.

Voor het uitvoeren van de effectieve controle van de voorwaarden zal ANB een procedure moeten voorzien. Dit kan bijvoorbeeld aan de hand van een checklist. Verder zal ANB moeten nagaan welke controle(s) zij moeten uitvoeren per te vervullen voorwaarde. Artikel 3, lid 3 van de Uitvoeringsverordening bepaalt enkele methodes om de controle(s) uit te voeren.

Wanneer zulke procedure is opgesteld kan zij overgaan tot het effectief uitvoeren van de controles.

Indien ANB beslist dat (een deel van) de collectie kan worden opgenomen in het EU Register, is zij verplicht om de naam en contractgegevens van de collectiehouder en het type collectie mee te delen aan de Commissie. Deze informatie werd bij de aanvraag reeds meegedeeld door de collectiehouder.

### Risico's ANB



- Collecties kunnen niet worden ingediend omdat er geen meldingspunt is voorzien.
- Door gebrek aan tijd en middelen is er niet tijdig een procedure opgesteld om collecties te beoordelen m.b.t. opgenomen voorwaarden. De procedure dient duidelijk omschreven en welbepaald te zijn voor een efficiënte uitvoering van de controle.
- Procedure voor het uitvoeren van controles is inefficiënt.
  - Collecties worden niet beoordeeld.
  - Tijdsverlies bij het beoordelen van de voorwaarden
- In combinatie met het gebrek aan middelen is het opstellen van de procedure en het uitvoeren van de effectieve controle tijdsinnemend alsook het periodiek opvolgen van de collecties in het EU Register.
- Onvoldoende van en/ of onvoldoende kennis bij controleurs
  - ANB is niet in staat controles uit te voeren ter verificatie of (een deel van) een collectie tot het EU Register behoort en blijft voldoen aan de voorgestelde voorwaarden. Er is gebrek aan kennis en middelen om de voorwaarden kritisch te beoordelen.
- Het niet strafbaar stellen van het aangeven van wijzigingen in de collectie en het bezorgen van een rapport m.b.t. de vervulling van de te nemen corrigerende maatregelen.
  - De controles op gewijzigde collecties of collecties waaraan corrigerende maatregelen werden opgelegd worden niet gecontroleerd.

### Nederland

Nederland heeft nog geen concrete stappen ondernomen m.b.t. het beoordelen en de periodieke verificaties van collecties die worden aangemeld om tot het EU Register van Collecties te behoren.



## 4. Het EU Register van Collecties



*Controle op de voorwaarden om opgenomen te worden in het EU Register.*

### Rol ANB

#### (Aandachtspunt)

Indien een aanvrager voor het behoren tot het EU Register lid is van een netwerk van collecties, kan hij bijkomend bij de aanvraag tot opname in het EU Register, de bevoegde instantie inlichten over elke andere collectie of deel daarvan van hetzelfde netwerk waarvoor in andere lidstaat ook een aanvraag loopt om de collectie of een deel daarvan te laten opnemen in het EU Register.

Als de aanvrager / collectiehouder dit meedeelt én ANB verifieert dat er aan de voorwaarden is voldaan om de collectie of een deel daarvan te laten opnemen in het EU Register, overweegt ANB de andere bevoegde instanties waar een aanvraagprocedure loopt in te lichten.

### Risico's ANB



ANB brengt andere bevoegde instantie niet op de hoogte van hun oordeel en hun controle op de voorwaarden om een collectie op de te nemen in het EU Register. Of omgekeerd, andere bevoegde instanties brengen ANB niet op de hoogte van hun controle.

- Andere bevoegde instantie(s) voeren dezelfde controle uit op de voorwaarden voor opname van een collectie in het EU Register en bekomen een andere oordeel.
- Omdat ANB niet werd ingelicht door de andere bevoegde instanties voeren zij onnodig een controle uit op de voorwaarden voor de opname van een collectie in het EU Register.

### Nederland



Nederland heeft nog geen concrete stappen ondernomen m.b.t. het beoordelen en de periodieke verificaties van collecties die worden aangemeld om tot het EU Register van Collecties te behoren.

## 4. Het EU Register van Collecties

**B**

*Regelmatische verificatie van de opgenomen collecties al dan niet na aanwijzing of na melding van collectiehouder m.b.t. wijziging.*

### Rol ANB

Om de periodieke controles gestructureerd te laten verlopen is het aanbevolen om een rapporteringsstructuur op te stellen die duidelijk aangeeft op wat<sup>12</sup> de controles betrekking hebben, welke<sup>13</sup> soort controles er werden uitgevoerd en wanneer deze werden uitgevoerd.

In twee situaties is ANB verplicht om naast de periodieke verificaties extra controles uit voeren.

1. Ten eerste wanneer de collectiehouder een wijziging in de collectie of een deel daarvan meldt die significante gevolgen heeft om aan de in artikel 5, lid 3 Verordening opgenomen voorwaarden te voldoen.
2. Ten tweede bij een concrete aanwijzing dat een collectie of een deel daarvan niet meer voldoet aan de bepaalde voorwaarden. Beide extra controles kunnen dezelfde methodes omvatten zoals die ook bepaald zijn voor het uitvoeren van een eerste controle.

12. Artikel 5, lid 3 Verordening

13. Artikel 3, lid 3 en artikel 4, lid 3 Uitvoeringsverordening

### Risico's ANB

- Er is geen systeem dat toelaat dat gebruikers wijzigingen in hun collectie kunnen aangeven of dat toelaat aanwijzingen te melden.
  - De nodige controles op bestaande collectie in het EU Register worden niet uitgevoerd waardoor ANB haar verplichtingen niet vervuld.



### Nederland

Nederland heeft nog geen concrete stappen ondernomen m.b.t. het beoordelen en de periodieke verificaties van collecties die worden aangemeld om tot het EU Register van Collecties te behoren.





## 4. Het EU Register van Collecties



### Corrigerende maatregelen en sancties

#### Rol ANB

Indien een collectie of een deel daarvan niet meer voldoet aan de voorwaarden worden corrigerende acties of maatregelen vastgesteld. Deze zijn doeltreffend, evenredig en moeten de tekortkomingen die zijn vastgesteld aanpakken. Hierbij helpt het houden van een dossier per aanvraag en het controleregister.

ANB zal er vervolgens op moeten toezien dat de collectiehouder verslag uitbrengt van de genomen maatregelen tot herstel.

Wanneer (uiteindelijk) blijkt dat een collectie niet meer voldoet aan de voorwaarden, ook niet na het nemen van maatregelen tot herstel, is ANB verantwoordelijk om de Commissie hiervan in kennis te stellen. De Commissie zal op haar beurt de collectie of een deel daarvan uit het EU Register verwijderen.

#### Risico's ANB



- Er is verwarring over bestaande collecties; welke zijn op Vlaamse niveau, Federaal niveau,..
- Onduidelijkheid over de hoeveelheid aanvragen van collecties en welke werklust een verificatie tot opname in het EU Register inhoudt
- Onduidelijkheid wat de werklust inhoudt voor het enerzijds opstellen van periodieke controles en ze anderzijds uitvoeren.
- De opgenomen methoden omschreven in artikel 3, lid 3 van de Uitvoeringsverordening blijven vaag omschreven en nemen veel tijd in beslag
  - ANB is niet in staat controles uit te voeren ter verificatie of een (deel van een) collectie tot het EU Register behoort en blijft voldoen aan de voorgestelde voorwaarden. Er is gebrek aan kennis en middelen om de voorwaarden kritisch te beoordelen.

#### Nederland



Nederland heeft nog geen concrete stappen ondernomen m.b.t. het beoordelen en de periodieke verificaties van collecties die worden aangemeld om tot het EU Register van Collecties te behoren.

## 5. Samenwerking, Beste Praktijken en Aanvullende Maatregelen



De samenwerking zoals bedoeld in de Verordening heeft betrekking op de samenwerking tussen de bevoegde instanties van de lidstaten en de Commissie om ervoor te zorgen dat de gebruikers de verordening naleven.

### Rol ANB

ANB maakt de samenwerking mogelijk door, indien nodig, overleg te plegen met belanghebbenden inzake de uitvoering van het Protocol Nagoya en door informatie uit te wisselen over de controlestelsels die organisaties hanteren om de naleving van gebruikers te garanderen.

Een ander belangrijk punt van de samenwerking heeft betrekking op het delen van enerzijds de ernstige tekortkomingen<sup>14</sup> waar de bevoegde instanties mee in contact zijn gekomen en anderzijds de toegepaste corrigerende maatregelen en sancties hierop.

Noch in de Verordening of Uitvoeringsverordening worden duidelijke verantwoordelijkheden omschreven. Wij raden aan een procedure op te stellen om de tekortkomingen, corrigerende maatregelen en sancties te delen<sup>15</sup>. Verder is het aanbevolen om (indien mogelijk) tijdig te antwoorden op vragen van andere bevoegde instanties en de Commissie.

Tot slot kunnen praktische werkafspraken georganiseerd worden voor intra-Belgisch overleg (Bijv. het opstellen van overkoepelend neutraal web-portaal voor het bezorgen van eenduidige informatie aan stakeholders).

### Risico's ANB



- Te weinig afstemming tussen gewesten en andere partijen bij de implementatie van het Nagoya Protocol.
  - Dit kan leiden tot efficiëntieverlies (financiële investeringen, kennis, resources, ...) en missen van synergie.
- Er worden vragen gesteld wat betreft PIC en MAT regelgeving, ernstige tekortkomen en de toegepaste corrigerende maatregelen en sancties.
  - ANB heeft onvoldoende middelen om al dan niet correct en tijdig antwoord te bieden op vragen van belanghebbenden zoals andere bevoegde instanties, de Commissie en gebruikers.

### Nederland



Nederland is zeer nauw betrokken als partij van het Nagoya Protocol en bij andere internationale verdragen. Om de twee maanden neemt Nederland deel aan de vergaderingen te Brussel waarbij het Nagoya Protocol wordt besproken, zowel formeel als informeel. 2 maal per jaar organiseert Nederland vergaderingen met de belanghebbenden van de verschillende soorten gebruikersgroepen waarin de gebruikers van genetische rijkdommen zich bevinden.

<sup>14</sup>. Verwijs naar titel "De rol van ANB: toezicht, inspectie en sanctionering; Corrigerende maatregelen en sancties"

<sup>15</sup>. Ibid



Samenwerking

## 5. Samenwerking, Beste Praktijken en Aanvullende Maatregelen



Verenigingen van gebruikers of andere belanghebbende partijen kunnen de bij de Commissie een aanvraag indienen om een combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen die ze hebben ontwikkeld te laten erkennen als beste praktijken.

### Rol ANB

Het is de taak van de gebruikers of andere belanghebbende partijen om aan te tonen bij de Commissie dat hun procedure(s) in aanmerking komen een beste praktijk te zijn. De opvolging hiervan ligt volledig binnen de verantwoordelijkheid van de Commissie.

De rol van ANB is zeer beperkt. Er wordt aan de bevoegde instanties de mogelijkheid gegeven om opmerkingen te formuleren wat betreft de ingediende stukken door de gebruiker aan de Commissie.

Deze mogelijkheid tot het formuleren van opmerking door ANB is ook van toepassing wanneer de bevoegde instantie de Commissie op de hoogte heeft gebracht van wijzigingen en wanneer de Commissie heeft besloten dat de beste praktijken niet meer van toepassing zijn omwille van ernstige tekortkomingen door de gebruikers.

### Risico's ANB



Hoewel ANB niet verplicht is om opmerkingen te formuleren kan zij (in kader van samenwerking) dit toch doen.

- Bij gebrek aan tijd en middelen is er geen correctie beoordeling opgenomen in de formulering van ANB.

### Nederland



Nederland heeft hiervoor nog geen concreet actieplan opgesteld, maar zal hier wel actief aan deelnemen.



*Beste Praktijken*

## 5. Samenwerking, Beste Praktijken en Aanvullende Maatregelen



Indien passend vervullen de lidstaten de in artikel 13 van de Verordening opgenomen maatregelen.

### Rol ANB

ANB zal zijn engagement en positie moeten bepalen ten aanzien van de aanvullende maatregelen.

Indien ANB van mening is dat zij enkele of alle aanvullende maatregelen wil vervullen is het aangeraden om deze te prioriteren en vervolgens per maatregel een plan van aanpak met de nodige deadlines op te stellen.

Deze aanvullende maatregelen komen bovenop de verplichtingen van ANB als toezichthouder.

### Risico's ANB



- Geen duidelijk engagement en positie aangenomen door ANB t.a.v. aanvullende maatregelen.
  - Er is geen actieve deelnamen aan de maatregelen opgenomen in artikel 13 van de Verordening.
- De risico's zijn afhankelijk van het engagement en de ingenomen positie van ANB.

### Nederland



Nederland heeft hiervoor nog geen concreet actieplan opgesteld, maar zal hier wel actief aan deelnemen.



Aanvullende  
Maatregelen

## 6. Capaciteits- en competentie inschatting



Als onderdeel van deze opdracht werd een capaciteitsinschatting gemaakt om een beheersysteem voor PIC en MAT uit te bouwen en om permanent toezicht uit te voeren. Er werd evenwel overleg gepleegd met de Nederlandse tegenhanger van ANB (NVWA) om een beter begrip te krijgen van benodigde middelen.

De controleurs van ANB dienen na te gaan of dat Vlaamse gebruikers de PIC- en MAT-regelgeving van de leveranciersstaat van de genetische rijkdommen respecteren. Naar analogie met de benchmark in Nederland wordt het nodige aantal controleurs voor ANB op 15 geschat, verspreid over 2VTE's, waarvan de helft sectorexpert zijn. De sectorexperten hebben een universitaire achtergrond en/ of ervaring. Zij moeten in staat zijn de risico's van hun sector in te schatten, een populatie vast te stellen en de controles binnen hun sector uit te voeren. Daarenboven dient naar analogie met benchmark in Nederland eveneens 1 VTE voorzien worden voor de algemene coördinatie en 1 VTE voor bilaterale opvolging.

De controleurs die geen expert zijn, worden aangesteld ter ondersteuning van de sectorexperten. Deze ondersteuning bestaat uit het bijstaan van de sectorexperten tijdens de controles alsook het vervolledigen en opvolgen van de bijhorende administratie. Het aangeraden opleidingsniveau van de niet-sectorexperten is een bachelor diploma. Voor het opzetten van een risico gebaseerde aanpak wordt een minimum equivalent van 1 à 2 VTE's gedurende 3 tot 4 maanden geschat. Deze inschatting van middelen houdt het volgende in:

- het bepalen van de populatie,
- het opstellen van de risicoanalyse,
- het opstellen van een plan van aanpak met de vereiste uit te voeren controles
- de tijdstippen van de controles,
- het aanmaken van one-pagers ter ondersteuning van deze controles.
- het aanduiden en aanstellen van controleurs,
- het opzetten en geven van een cursus voor de controleurs. Naar analogie met Nederland zal dit een vijfdaagse opleiding inhouden waarvoor 2 à 3 weken voorbereidingstijd wordt geschat.

Voor het inschatten van de populatie en het opstellen van de risicoanalyse kreeg Nederland ondersteuning van Wageningen UR. Voor sectorspecifieke vragen kan het ANB overwegen een externe partner te raadplegen (bijvoorbeeld een onderzoeksorganisatie of een Universiteit).

## 6. Capaciteits- en competentie inschatting (vervolg)

Tot slot moet een medium voorzien worden om de uitgevoerde controles voor een minimum periode van 5 jaar te bewaren en zal er een register moeten worden opgesteld om de genomen maatregelen en sancties te kunnen opnemen en indien nodig te monitoren. De kosten en aantal VTE's zijn afhankelijk van het gekozen medium (Excel, Share Point, WebBased, ..).

De permanentie op naleving van de regelgeving door de gebruikers wordt bepaald naargelang de voorgestelde periodieke controles en de grootte van de populatie. In Nederland werd van beide nog geen gedetailleerde inschatting gemaakt. Naast het uitvoeren van de effectieve controle en de bijhorende administratieve opvolging moeten er ook overlegvergaderingen met de controleurs georganiseerd worden.

Van al bovengenoemde is de ingeschatte tijd afhankelijk van verschillende elementen. Zo is de grootte van de populatie bepalend voor het aantal uit te voeren controles en bijgevolg ook de permanentie hiervan. Verder heeft het aantal aanvragen tot opnamen in het EU Register een impact op de tijdsinschatting. Afhankelijk van het aantal aanvragen tot opname zullen de uit te voeren controles al dan niet uitbreiden. Dit houdt zowel de controle tot opname in het EU-Register in als de periodieke opvolging ervan. Tot slot, en mede als gevolg van het opleggen van maatregelen en strafsancities, zal de werklast verhogen omdat ook hierop een continue toezicht moet worden gehouden. Dit toezicht moet nagaan of de opgelegde maatregelen en strafsancities gerespecteerd worden.

ANB is verantwoordelijk voor het opstellen van een plan van aanpak voor het systematisch uitvoeren van controles. Voor het uitvoeren van deze controles moet ANB een uniform risico gebaseerde controle methodologie opstellen. De gekozen methodologie zal een belangrijke impact hebben op de vereiste middelen (b.v.: sample selectie, detail van controle a.d.h.v. risico inschatting, etc.). We raden ANB dan ook aan om bij het opstellen van de risico controle methodologie voldoende rekening te houden met de impact ervan op de vereiste competenties en middelen, uiteraard zonder niet te verzaken aan hun verplichtingen als bevoegde controle-instantie.

# *Bedankt*

Voor verder informatie, contacteer:

**Pascal Tops**

Partner

T: +32 325 933 56

Pascal.tops@pwc.com

**Reinout De Clercq**

Senior manager

T: +32 271 046 25

Reinout.de.clercq@pwc.com

**Bram Hostyn**

Director

T: +32 271 095 29

Bram.hostyn@pwc.com

**Pommeline Steegmans**

Senior consultant

T: +32 271 074 02

Pommeline.steegmans@pwc.com

This publication has been prepared for general guidance on matters of interest only and does not constitute professional advice. You should not act upon the information contained in this publication without obtaining specific professional advice. No representation or warranty (express or implied) is given as to the accuracy or completeness of the information contained in this publication, and, to the extent permitted by law, PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren, its members, employees and agents do not accept or assume any liability, responsibility or duty of care for any consequences of you or anyone else acting, or refraining to act, in reliance on the information contained in this publication or for any decision based on it.

© 2017 PwC. All rights reserved. In this document, "PwC" refers to PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren which is a member firm of PricewaterhouseCoopers International Limited, each member firm of which is a separate legal entity.