



CBS-KNAW Fungal Biodiversity Centre



KONINKLIJKE NEDERLANDSE
AKADEMIE VAN WETENSCHAPPEN



Implementatie van het Nagoya Protocol in de praktijk van publieke collecties van levende micro-organismen

Gerard J. M. Verkley

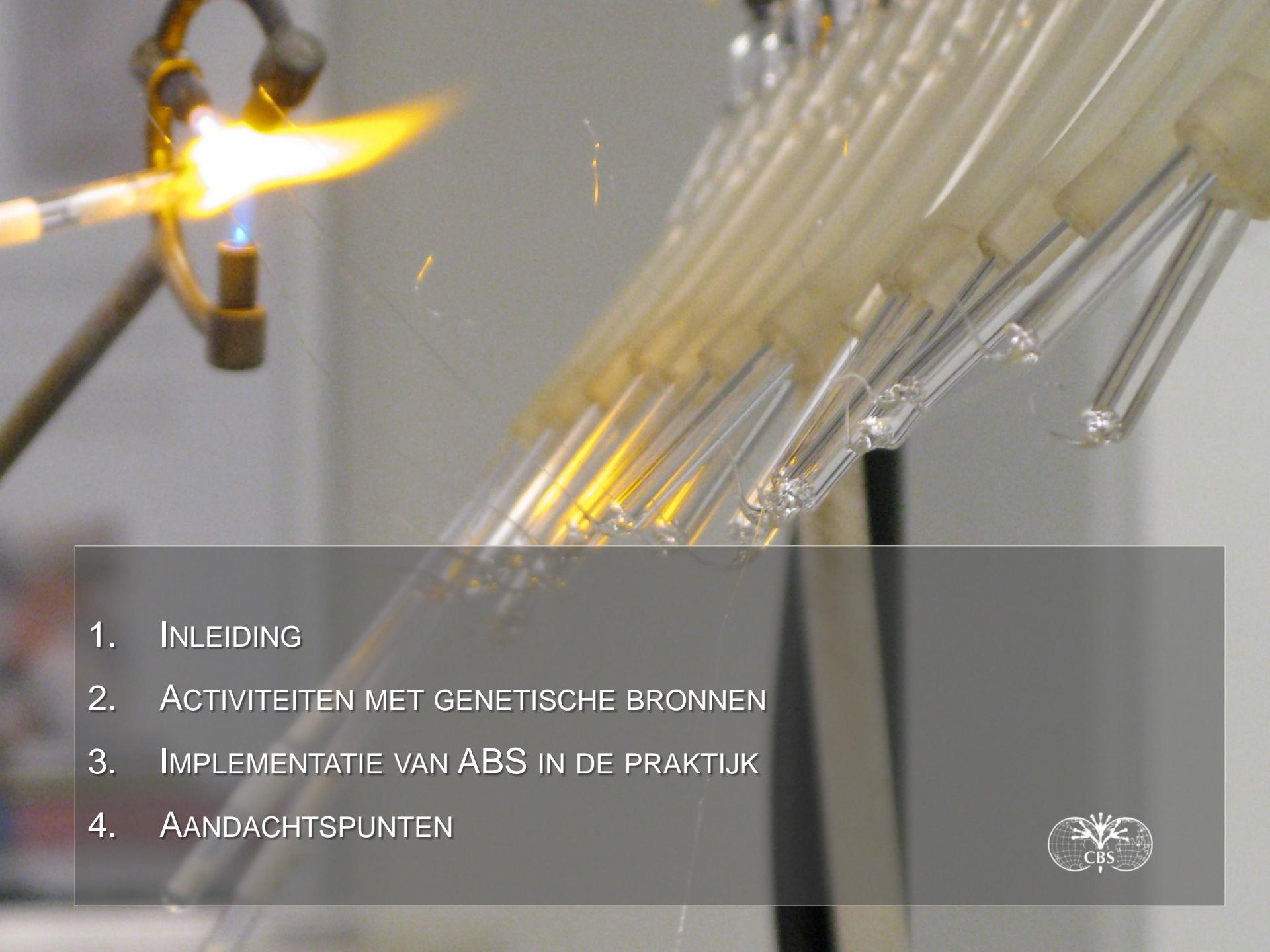


Seminar "Gebruik van biodiversiteit in onderzoek na 12 oktober 2014"

Universiteit Utrecht, 27 januari 2015



CBS-KNAW Fungal Biodiversity Centre

- 
1. INLEIDING
 2. ACTIVITEITEN MET GENETISCHE BRONNEN
 3. IMPLEMENTATIE VAN ABS IN DE PRAKTIJK
 4. AANDACHTSPUNTEN



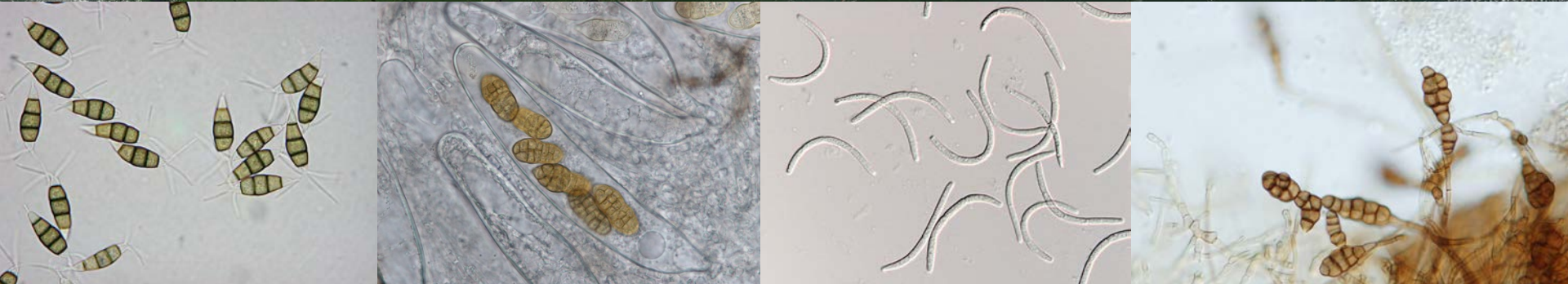
Microbiële diversiteit

- Naar schatting $< 0.1\%$ van de bacteriën op aarde nu bekend
- Fungi $< 2\%$ bekend (100.000 van geschatte 1.5–5.0 Mln soorten)
- De meeste micro-organismen zijn niet geografisch beperkt ('alles is overal')
- Één monster kan honderden isolaten (stammen, "genetische bronnen") opleveren – karakterisering kan lange tijd in beslag nemen
- Ontdekking en beschrijving van nieuwe taxa en fundamenteel onderzoek zijn de basis voor de biotechnologie en ander werk in het microbiologisch domein



Microbiële diversiteit

- Type-stammen zijn *het* referentie-materiaal voor deze nieuwe taxa
- Culture collecties stellen de type-stammen veilig en garanderen authenticiteit, kwaliteit, en publieke toegankelijkheid
- Gebruikers van microbiële rijkdommen zijn doorgaans ook leveranciers – er is een praktijk van uitwisseling op alle niveau's (individuele microbiologen, collecties)
- Internationale samenwerking en uitwisseling van stammen onmisbaar voor toegepast onderzoek ten behoeve van landbouw, voedselveiligheid, volksgezondheid – bemoeilijkt door de toenemende regelgeving



“

The WFCC-MIRCEN World Data Centre for Microorganisms (WDCM) is a vehicle of the World Federation of Culture Collections (WFCC). The WDCM is a vehicle for the various types of information resource for resource centers.

Geregistreerd in WDCM:

Culture collecties: 678

Landen: 71

Aantal stammen in collecties:

Micro-organismen: 2.459.222

Bacteriën: 1.044.881

Fungi: 725.517

Virussen: 37.922



DATABASES

More



CCINFO

Culture Collections Information Worldwide is a database management system for culture collections in the world.

Enter



Analyzer of Bio-resource Citations

ABC is a platform that could support the researchers on the citations among papers, patent, genome, nucleotide sequences.

Enter



Global Catalogue of Microorganisms

GCM is expected to be a robust, reliable and user-friendly system to help culture collections to manage, disseminate and share the information related to their holdings.

Enter



Reference Strain Catalogue

This catalogue was produced to enable broader and easier access to the reference strains listed by the ISO Working Groups.

Enter

Het Centraalbureau voor Schimmelcultures is opgericht in 1904

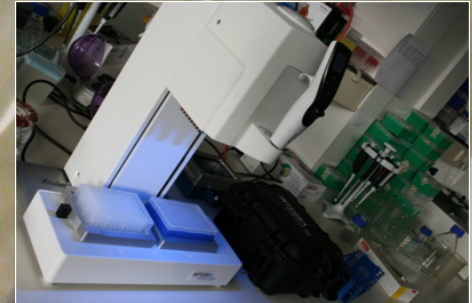


- Instituut van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)
- Missie:
 - Het beheren van levende collecties van micro-organismen voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs
 - Studie van de biodiversiteit van het rijk der Fungi in brede zin
 - Fundamenteel taxonomische en toegepast onderzoek met als aandachtsgebieden landbouw, gezondheid en industrie (binnenmilieu en voedsel)
- 80 medewerkers, directeur Prof. dr. Pedro Crous



KONINKLIJKE NEDERLANDSE
AKADEMIE VAN WETENSCHAPPEN



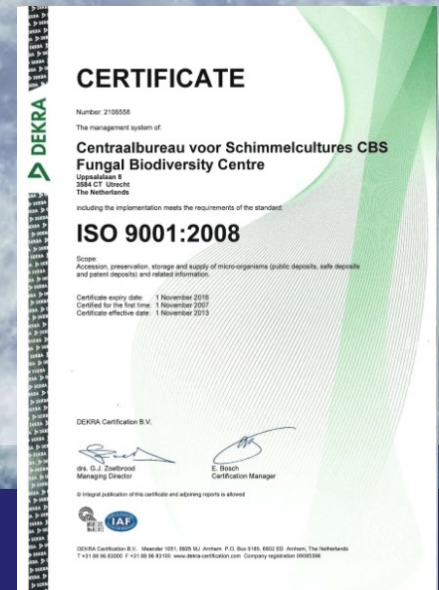


ACTIVITEITEN MET GENETISCHE BRONNEN



Activiteiten met genetische bronnen

- Depositie in de publieke collectie van levende cultures
3100 stammen in 2014
- Elke stam krijgt een unieke identifier (CBS-nummer)
- Levering levende cultures en DNA-extracten aan onderzoekers
5.400 stammen aan externe gebruikers in ruim 50 landen in 2014
Ontvangers worden geregistreerd en levering onder MTA
(CBS-MTA of speciale MTA), en conform toepasselijke wetgeving en
regelgevingseisen voor vervoer en behandeling van gevaarlijke stoffen,
quarantaine, dual use etc.
- Deposities in de gesloten collectie:
 - onder het Verdrag van Budapest (patenten, IDA)
 - als ‘Safe deposits’→ EC: deze diensten vallen **buiten** de scope
van de EU-Verordening 511/2014



Activiteiten met genetische bronnen

Wat is wel en wat geen 'gebruik' in de zin van de EU Verordening? (1)

Collectiebeheer – Activiteiten voor opname, preservatie en voorraadbeheer:

- kweken en beoordelen op reinheid/kwaliteit/identiteit op basis van fenotype: géén gebruik
- aanmaken van nieuwe batches : actieve (agar), vriesdrogen en cryo-preserveeren: géén gebruik
- DNA extractie en sequencing van standaard genen voor controle identiteit en/of identificatie: wel of geen gebruik ?



Activiteiten met genetische bronnen

Wat is wel en wat geen 'gebruik' in de zin van de EU Verordening ? (2)

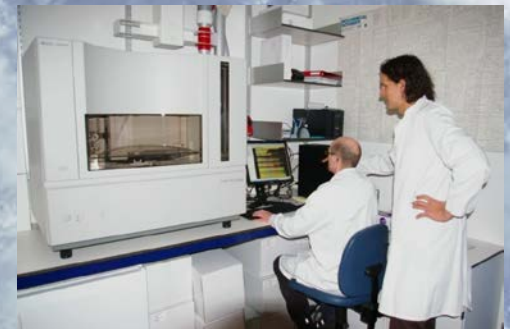
Onderzoek in CBS onderzoeksgroepen en de Collectie

- beschrijvende morfologie, fysiologie, massaspectrometrie (bv. MALDI-Tof) etc.
- Sequentiëring van DNA-loci (ribosomaal RNA-genen, 'house-keeping genes'), of hele genomen
- T.b.v. taxonomisch en fylogenetisch onderzoek, en diagnostiek

= onderzoek zonder ontwikkeling ("development" EU-Verord.) → **géén gebruik**

"Research and development are cumulative requirements. This means that to be in the scope of 'utilization', as defined in the ABS Regulation, the activity has to include an element of development." (EC MEMO-14-411)

Resultaten kunnen soms startpunt zijn van toegepast onderzoek en ontwikkeling door derden naar een product voor de markt → **dan wel gebruik**



IMPLEMENTATIE VAN ABS IN DE PRAKTIJK



Implementatie van ABS in de praktijk

European Culture Collections' Organisation

- Opgericht in 1981
- 61 leden in 22 landen
- Meer dan 350.000 stammen in de collecties samen



Sinds 1994 hebben ECCO leden (collecties) maatregelen genomen:

- Depositors en ontvangers van stammen gewezen op de CBD – leveringen onder “de voorwaarden van de CBD”
- Géén acceptatie van nieuwe stammen zonder duidelijkheid over de herkomst (land, of mariene gebieden buiten nationale jurisdictie)
- PIC en MAT gevraagd, maar in veel gevallen niet beschikbaar en ook niet verkrijgbaar
- Andere bewijzen van legaal verzamelen in land van herkomst, zoals een vergunning

Implementatie van ABS in de praktijk

- **Material transfer Agreement** voor elke levering
- **ECCO Core-MTA** in gebruik genomen door veel Europese collecties, art. 7:
“If the RECIPIENT desires to use the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSE(S), it is the responsibility of the RECIPIENT, in advance of such use, to negotiate in good faith the terms of any benefit sharing with the appropriate authority in the country of origin of the MATERIAL, as indicated by the COLLECTION’s documentation.”
www.ecco-site.org
- Geen “third party transfer” toegestaan, tenzij als “Legitimate exchange”
- “Legitimate exchange” hield in:
 - ruil tussen publieke collecties
 - uitwisseling tussen onderzoekers in hetzelfde lab of samenwerkende partijen in een project met niet-commerciële doeleinden

Implementatie van ABS in de praktijk

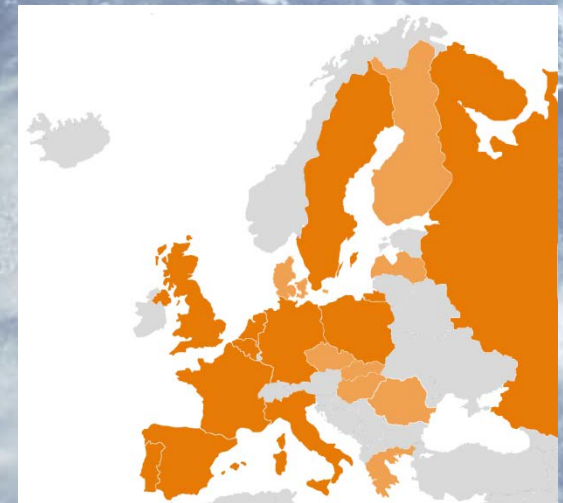
EU-befondste projecten leverden gedragscode en model contracten:

MOSAICC (2007), post-Nagoya Protocol door “**TRUST**”
(Transparent User-friendly System of Transfer, WFCC)

Microbial Resource Research Infrastructure



- EU FP7 Preparatory Phase Project 2012-2015
- 16 partner-collecties, 20 ‘collaborating parties’
- Project Coördinator: DSMZ, Duitsland
- Experts uit de EU en niet-EU landen
- MIRRI WP9 werkt aan wettelijk operationeel kader
 - ABS beleid
 - Minimale eisen voor naleving in het MIRRI-netwerk
 - Beste praktijk eerste schets (↔ TRUST, CETAF, NIEMA)



Implementatie van ABS in de praktijk

Opname nieuw materiaal in CBS-Collecties (1):

- Online registratie voor externe depositors (dus niet-CBS-KNAW), met volledige naam en adres rechtspersoon (instituut, bedrijf, etc.)
- Online formulieren voor opname – 1 per stam \approx Material Accession Agreement (MAA)
Gebruikelijke set velden + velden IRCC/PIC, MAT/permit, land van herkomst, datum verzamelen *in situ* – essentiële velden verplicht in te vullen
- In voorbereiding: toevoegen van contractuele clausules, upload-tool voor ABS-relevante documenten, en “click en wrap” procedure voor akkoord met voorwaarden (juridisch bindend)






CBS deposit

Submit | Cancel | Previous | Next

1. Description * | 2. Mandatory and other important fields * | 3. Restrictions * | 4. Miscellaneous information | 5. Molecular information | 6. Yeast physiology | 7. Yeast morphology

Taxon name * 

Type of organism * 
 ?
 Filamentous fungi
 Yeast

Collected by * 

Collection date (dd/mm/yyyy) * 

Expected format is month/day/year, e.g. 22/01/2015

Deposited by * 

Implementatie van ABS in de praktijk

Opname nieuw materiaal in CBS-Collecties (2):

- Controle door curator van de gegevens:
 - ABS wetgeving of regelgevingseisen van toepassing?
 - andere natuur/milieu beschermingswetgeving (vergunning voor toegang)?
 - Ontbrekende informatie en documenten opvragen bij depositor
- Indien nodig, ook aparte Material Accession Agreement (MAA) overeenkomen met depositor
- Vaststellen inhoud MTA voor toekomstige leveringen – standaard model of specifiek MTA
 - Voorwaarden voor gebruik in overeenstemming met de voorwaarden waaronder de collectie de stam heeft opgenomen (Certificaat, PIC en/of MAT, MTA, MAA)
 - Géén overdracht naar derden (third party transfer); “Legit exchange” alleen nog ruil tussen collecties
- Opslaan en toegankelijk maken van alle wettelijk verplichte documenten (vertrouwelijkheid respecterend)

Implementatie van ABS in de praktijk

Levering van materiaal uit CBS-Collecties:

- Online registratie voor externe bestellers (dus niet-CBS-KNAW), met naam en volledig naam en adres rechtspersoon (instituut, bedrijf, etc)
- Ordering tool geïntegreerd in de online catalogus met publieke stammen
- In voorbereiding: aanpassen model MTA (voor standaard-voorwaarden)
- “click en wrap” procedure voor akkoord met voorwaarden van CBS-MTA , die juridisch bindend moet zijn
- Specifieke MTA's zouden de uitzondering moeten zijn
- Toegankelijk maken (verstrekken) van alle wettelijk verplichte documenten voor de ontvanger, daarbij vertrouwelijkheid respecterend



AANDACHTSPUNTEN



Aandachtspunten

Bottlenecks

- Landen die Nagoya hebben geratificeerd ten dele niet klaar voor uitvoering taken (Frankrijk, Noorwegen, Spanje etc.) – PIC en MAT niet te verkrijgen
- “Simplified measures on access for non-commercial research purposes” (Art. 8 Nagoya Protocol) heeft geen prioriteit bij de Partijen, maar is wel cruciaal voor de wetenschap en effectieve behoud biodiversiteit (doel CBD)
- PICs en MTA's, ABS-wetgeving veelal niet vertaald in het Engels
- NFPs reageren niet altijd op vragen
 - *NFP/autoriteiten zouden elkaar hierop kunnen wijzen en gebruikers ondersteunen*

Administratieve lasten

- Controle documenten bij opname, vastleggen MAA
- Levering : MTA, meesturen documentatie
 - extra investering noodzakelijk – *anders ten koste van budget voor biodiversiteitsonderzoek van de collectie-instituten*
 - inzetten op digitaliseren: ontwikkelen ICT systemen om de papierberg en vertraging te voorkomen

Aandachtspunten

Vragen...

Passende zorgvuldigheid ('due diligence') voor de collectiebeheerders

- Hoe ver moet de curator gaan in de zoektocht naar documenten?
- Is een Certificaat in de Clearing-House Mechanism (CHM) database voldoende, ook wanneer hierin bepaalde velden afgeschermd zijn? Mag de curator de bron dan opnemen en distribueren zonder dat de PIC en MAT in zijn bezit zijn?
- Indien geen Certificaat, maar wel PIC en MAT in handen, is dit dan voldoende voor opname en levering aan derden?
- Indien alleen een verzamelvergunning beschikbaar is, is dit dan voldoende voor opname en levering naar derden?

Vertrouwelijke informatie

- Mag de collectie bij levering aan derden documenten achterhouden indien daar bepaalde vertrouwelijke gegevens op vermeld staan? (bijv. in PIC and MAT)
- Controle autoriteiten op naleving Geregistreerde Collecties (discussie-stuk uitvoerings-handelingen) – voorgenomen routine-controle schendt klant-vertrouwelijkheid

Aandachtspunten

En meer vragen...

Identificatie voor derden (incl. DNA-extractie en sequencing)

Mag het een collectie materiaal tijdelijk ontvangen en bewerken zonder te vragen naar herkomst en ABS-documentatie?

Traceren en transparantie

CBD-erkende registratie van microbiële genetische bronnen die zijn opgenomen in publieke collecties voor tracersing en transparantie

- Centrale data-repository voor stammen met GUID (Global Unique Identifier) – Zoals de TRUST voorstelt voor de WFCC-MIRCEN WDCM (wereld-database)
- Link van stam-records naar het Certificaat in de Clearing House – efficiëntere toegang naar voorwaarden voor gebruik
- Geschiedenis van de depots in verschillende collecties van een genetische bron over de tijd goed te volgen
- GUIDs zijn sleutels naar wetenschappelijke- en patent-publicaties waarin de genetische bronnen zijn gebruikt

DANK VOOR UW AANDACHT



WARNING: