

IV

*(Informacje)*INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

Wytyczne dotyczące zakresu stosowania i głównych zobowiązań wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z ich wykorzystania

(2021/C 13/01)

SPIS TREŚCI

	<i>Strona</i>
1. WPROWADZENIE	3
1.1. Przegląd ram prawnych	3
1.2. Definicje stosowane w niniejszych wytycznych	4
2. ZAKRES ROZPORZĄDZENIA	5
2.1. Zakres geograficzny – I: pochodzenie zasobów genetycznych	5
2.2. Zakres czasowy dostęp do zasobów genetycznych i korzystanie z nich musi odbywać się począwszy od dnia 12 października 2014 r.	8
2.3. Zakres przedmiotowy	8
2.4. Zakres podmiotowy: rozporządzenie ma zastosowanie do wszystkich użytkowników	19
2.5. Zakres geograficzny – II: rozporządzenie ma zastosowanie do wykorzystania zasobów genetycznych w UE	19
3. OBOWIĄZKI UŻYTKOWNIKA	19
3.1. Obowiązek należytej staranności	19
3.2. Ustalanie, czy rozporządzenie ma zastosowanie	20
3.3. Brak możliwości wskazania państwa będącego dawcą zasobów	21
3.4. Wykonywanie zadań regulacyjnych	22
3.5. Wykazanie należytej staranności, gdy ustalono, że rozporządzenie ma zastosowanie	22
3.6. Pozyskiwanie zasobów genetycznych od społeczności tubylczych i lokalnych	24
3.7. Pozyskiwanie zasobów genetycznych z zarejestrowanych kolekcji	24
4. RÓŻNE PRZYPADKI UZASADNIAJĄCE OŚWIADCZENIA O DOŁOŻENIU NALEŻYTEJ STARANNOŚCI	24
4.1. Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności na etapie finansowania badań	25
4.2. Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności na końcowym etapie opracowania produktu	25

5. WYBRANE KWESTIE SPECYFICZNE DLA DANEGO SEKTORA	27
5.1. Zdrowie	27
5.2. Wyżywienie i rolnictwo	27
ZAŁĄCZNIK I: PRZEGLĄD WARUNKÓW STOSOWANIA ROZPORZĄDZENIA (UE) NR 511/2014	31
ZAŁĄCZNIK II: SZCZEGÓŁOWE WYTYCZNE DOTYCZĄCE KONCEPCJI WYKORZYSTANIA ZASOBÓW	32

1. WPROWADZENIE

Celem niniejszego dokumentu jest przedstawienie wytycznych dotyczących przepisów i wdrażania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów ⁽¹⁾ („rozporządzenie (UE) nr 511/2014” lub „rozporządzenie”).

Na mocy rozporządzenia (UE) nr 511/2014 w Unii Europejskiej wdrażane są wspomniane przepisy międzynarodowe (zawarte w protokole z Nagoi) regulujące zgodność użytkowników – tj. warunki, jakie muszą spełnić użytkownicy zasobów genetycznych, by zapewnić zgodność z zasadami dostępu i podziału korzyści ustanowionymi przez kraje dostarczające zasoby genetyczne. Protokół z Nagoi zawiera również przepisy dotyczące środków dostępu – nie zostały one jednak uwzględnione w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 i w związku z tym nie odniesiono się do nich w niniejszych wytycznych.

W rozporządzeniu przewidziano również możliwość przyjęcia przez Komisję pewnych dodatkowych środków w drodze aktu wykonawczego lub aktów wykonawczych. Następnie dnia 13 października 2015 r. przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1866 ⁽²⁾ ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk („rozporządzenie wykonawcze”).

W wyniku konsultacji z zainteresowanymi stronami i ekspertami z państw członkowskich wypracowano wspólny pogląd, zgodnie z którym niektóre aspekty rozporządzenia (UE) nr 511/2014 wymagały dalszego wyjaśnienia. Za kwestię wymagającą obszernej informacji zwrotnej uznano w szczególności koncepcję wykorzystania zasobów. Załącznik II do niniejszego dokumentu – poświęcony tej koncepcji – przygotowano na podstawie szeregu projektów opracowanych z udziałem zainteresowanych stron. Niniejsze wytyczne w całości omówiono i opracowano we współpracy z przedstawicielami państw członkowskich w ramach grupy ekspertów ds. dostępu i podziału korzyści ⁽³⁾, a także przedstawiono je zainteresowanym stronom należącym do forum konsultacyjnego ds. dostępu i podziału korzyści w celu otrzymania informacji zwrotnych ⁽⁴⁾.

W dokumencie wyjaśniono, kiedy rozporządzenie (UE) nr 511/2014 ma zastosowanie, jeśli chodzi o zakres czasowy, geograficzny i przedmiotowy (sekcja 2). W dokumencie wyjaśniono również podstawowe obowiązki wynikające z rozporządzenia, takie jak należyta staranność lub składanie oświadczeń o dołożeniu należytej staranności (odpowiednio sekcja 3 i 4). Jeśli chodzi o zakres przedmiotowy i koncepcję wykorzystania zasobów, w głównej części dokumentu przedstawiono ogólne rozumienie wymogów rozporządzenia UE nr 511/2014 dotyczących prac badawczo-rozwojowych we wszystkich sektorach komercyjnych i niekomercyjnych, natomiast w załączniku II do dokumentu zawarto dodatkowe informacje na temat pojęcia wykorzystania zasobów, obejmujące określone aspekty sektorowe.

Niniejsze wytyczne nie mają wiążącej mocy prawnej; ich wyłącznym celem jest dostarczenie informacji na temat określonych aspektów odpowiednich przepisów UE. Wytyczne mają zatem pomóc obywatelom, przedsiębiorstwom i organom krajowym w stosowaniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 i rozporządzenia wykonawczego. Nie przesądzają one o żadnym stanowisku, jakie Komisja może zająć w tej sprawie w przyszłości. Jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest upoważniony do interpretowania prawa Unii w wiążący sposób. Niniejsze wytyczne nie zastępują, nie zmieniają ani nie stanowią uzupełnienia treści przepisów rozporządzenia (UE) nr 511/2014 ani rozporządzenia wykonawczego; ponadto nie należy stosować ich w oderwaniu, lecz w połączeniu z tym prawodawstwem.

1.1. Przegląd ram prawnych

W ramach Konwencji o różnorodności biologicznej („CBD” lub „konwencja”) ⁽⁵⁾ realizowane są trzy cele: ochrona różnorodności biologicznej, zrównoważone użytkowanie jej elementów oraz uczciwy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych (art. 1 CBD). Na mocy Protokołu o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów („protokół”) wdrożono art. 15 konwencji dotyczący dostępu do zasobów genetycznych oraz przedstawiono w nim dalsze wyjaśnienia dotyczące tego artykułu; ponadto protokół zawiera przepisy szczegółowe dotyczące tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi ⁽⁶⁾. W protokole ustanowiono międzynarodowe zasady regulujące dostęp do zasobów genetycznych i związanej z nimi tradycyjnej wiedzy, podział korzyści oraz środki zgodności użytkowników.

⁽¹⁾ Dz.U. L 150 z 20.5.2014, s. 59.

⁽²⁾ Dz.U. L 275 z 20.10.2015, s. 4.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>

⁽⁴⁾ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1>

⁽⁵⁾ <https://www.cbd.int/convention/text/>

⁽⁶⁾ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>. Protokół przyjęto w Nagoi w Japonii w październiku 2010 r. podczas dziesiątej konferencji stron CBD. Wszedł on w życie w dniu 12 października 2014 r. po uzyskaniu wystarczającej liczby ratyfikacji.

Realizując postanowienia protokołu w odniesieniu do środków dostępu, kraje dostarczające zasoby genetyczne lub związaną z nimi tradycyjną wiedzę („państwa będące dawcami zasobów”) mogą wymagać uzyskania uprzedniej zgody (⁽⁷⁾), stanowiącej warunek wstępny uzyskania dostępu do tych zasobów i wiedzy. Protokół nie zobowiązuje stron do uregulowania dostępu do swoich zasobów genetycznych lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy. Jeżeli jednak wdrożone zostały środki dostępu, w protokole nakłada się na państwa będące dawcami zasobów obowiązek ustanowienia jasnych zasad – zasady takie powinny zapewniać pewność prawa, jasność i przejrzystość. Określony w protokole podział korzyści opiera się na wzajemnie uzgodnionych warunkach, które są warunkami umów zawartych między dawcą zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi (w wielu przypadkach organami publicznymi państwa będącego dawcą zasobów) a osobą fizyczną lub prawną uzyskującą dostęp do określonych zasobów genetycznych lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy w celu ich wykorzystania („użytkownik”) (⁽⁸⁾).

Ważną cechą protokołu jest nałożenie na strony wymogu ustanowienia środków zgodności użytkowników zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. Ściślej rzecz ujmując, w protokole nałożono na strony obowiązek wdrożenia środków (tj. przepisów prawnych, administracyjnych lub innych instrumentów polityki) w celu zapewnienia przestrzegania przez użytkowników w obrębie jurysdykcji tych stron wszelkich zasad dostępu ustanowionych w państwach będących dawcami zasobów. Część protokołu dotycząca zgodności jest „transponowana” do ram prawnych UE za pośrednictwem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Rozporządzenie (UE) nr 511/2014 weszło w życie w dniu 9 czerwca 2014 r. i ma zastosowanie od daty wejścia w życie w Unii Europejskiej protokołu z Nagoi, tj. od dnia 12 października 2014 r. (⁽⁹⁾) Jeżeli chodzi o środki dostępu w UE, państwa członkowskie mogą ustanowić takie środki, jeżeli uznają to za stosowne. Środków takich nie reguluje się na szczeblu UE, lecz gdy zostaną one ustanowione, muszą być zgodne z innym właściwym prawem Unii (⁽¹⁰⁾).

Uzupełnieniem rozporządzenia (UE) nr 511/2014 jest rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1866, które weszło w życie w dniu 9 listopada 2015 r. („rozporządzenie wykonawcze”).

Zarówno rozporządzenie (UE) nr 511/2014, jak i rozporządzenie wykonawcze są bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich UE bez względu na stan ratyfikacji protokołu z Nagoi w różnych państwach członkowskich.

1.2. Definicje stosowane w niniejszych wytycznych

Najważniejsze terminy stosowane w niniejszych wytycznych zostały zdefiniowane w CBD, protokole i rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 w następujący sposób:

- „zasoby genetyczne” oznaczają materiał genetyczny posiadający faktyczną lub potencjalną wartość (art. 3 ust. 2 rozporządzenia; art. 2 CBD),
- „wykorzystanie zasobów genetycznych” oznacza prowadzenie prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, także przez zastosowanie biotechnologii, zgodnie z jej definicją zawartą w art. 2 CBD (art. 3 ust. 5 rozporządzenia; art. 2 lit. c) protokołu).

W rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 (art. 3) uwzględniono również następujące dodatkowe definicje:

- „tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi” oznacza tradycyjną wiedzę posiadaną przez społeczność tubylczą lub lokalną, która ma zastosowanie przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i jako taka została opisana we wzajemnie uzgodnionych warunkach dotyczących wykorzystania zasobów genetycznych (art. 3 ust. 7 rozporządzenia) (⁽¹¹⁾),
- „dostęp” oznacza pozyskanie zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, będących w posiadaniu państwa będącego stroną protokołu z Nagoi (art. 3 ust. 3 rozporządzenia),
- „wzajemnie uzgodnione warunki” oznaczają porozumienie kontraktowe zawarte między dawcą zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi a użytkownikiem, w którym określono szczegółowe warunki uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści uzyskanych z wykorzystania zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi; porozumienie może również zawierać dodatkowe warunki i zakres takiego wykorzystania, jak również późniejszych zastosowań i komercjalizacji (art. 3 ust. 6 rozporządzenia),

(⁽⁷⁾) Zezwolenie udzielone użytkownikowi przez właściwy organ krajowy państwa będącego dawcą zasobów na dostęp do zasobów genetycznych ze wskazanych powodów, zgodnie z odpowiednimi krajowymi ramami prawnymi i instytucjonalnymi.

(⁽⁸⁾) Uprzednią zgodę i wzajemnie uzgodnione warunki można wydać łącznie lub w jednym dokumencie.

(⁽⁹⁾) Niektóre artykuły, mianowicie art. 4, 7 i 9, zaczęły obowiązywać jeden rok później, tj. od dnia 12 października 2015 r.; zob. również sekcja 2.2.

(⁽¹⁰⁾) Na przykład z zasadami rynku wewnętrznego itd.

(⁽¹¹⁾) Odniesienia do „zasobów genetycznych” występujące w dalszej części niniejszych wytycznych w stosownych przypadkach należy rozumieć jako obejmujące również „tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi”.

— „użytkownik” oznacza osobę fizyczną lub prawną wykorzystującą zasoby genetyczne lub tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi” (art. 3 ust. 4 rozporządzenia).

Stosowany w niniejszym dokumencie termin „państwo będące dawcą zasobów” oznacza kraj pochodzenia danych zasobów genetycznych lub (inną) stronę protokołu, która uzyskała dostęp do zasobów genetycznych zgodnie z konwencją (zob. art. 5 i 6 protokołu i art. 15 CBD). W CBD „kraj pochodzenia” zasobów genetycznych zdefiniowano jako kraj, który posiada te zasoby genetyczne w warunkach *in situ*.

2. ZAKRES ROZPORZĄDZENIA

Niniejsza sekcja dotyczy zakresu obowiązywania rozporządzenia pod względem miejsca pochodzenia zasobów genetycznych (2.1) i miejsca, w którym znajdują się użytkownicy (2.5), oraz pod względem okresu, w którym ma miejsce dostęp do zasobów (2.2), materiału i działań (2.3) oraz podmiotów (2.4) objętych rozporządzeniem. Warto jednak zauważyć, że opisane poniżej warunki dotyczące zastosowania rozporządzenia mają charakter łączny: gdy w dokumencie wskazano, że „rozporządzenie ma zastosowanie”, jeżeli spełniony został określony warunek, zawsze zakłada się, że spełnione zostały również wszystkie pozostałe warunki objęcia zakresem stosowania rozporządzenia. Znajduje to również odzwierciedlenie w załączniku I, który zawiera przegląd warunków omówionych w niniejszym dokumencie.

W państwach będących dawcami zasobów mogą istnieć prawodawstwo lub wymogi krajowe związane z dostępem i podziałem korzyści, których zakres pod pewnymi względami wykracza poza zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Niemniej jednak takie ustawodawstwo lub wymogi krajowe nadal mają zastosowanie, nawet jeżeli zastosowania nie ma rozporządzenie (UE) nr 511/2014.

2.1. Zakres geograficzny – I: pochodzenie zasobów genetycznych

Niniejsza sekcja dotyczy warunków, na jakich rozporządzenie ma zastosowanie do zasobów genetycznych pochodzących z danego obszaru. W pierwszej kolejności przedstawiono podstawowe warunki, a następnie odniesiono się do bardziej złożonych przypadków.

2.1.1. Państwo musi mieć suwerenne prawa do zasobów genetycznych, aby mogły one zostać objęte zakresem stosowania rozporządzenia

Rozporządzenie ma zastosowanie wyłącznie do tych zasobów genetycznych, do których państwa mają suwerenne prawa (zob. art. 2 ust. 1 rozporządzenia). Odzwierciedla to podstawową zasadę CBD zawartą w art. 15 ust. 1 CBD (i potwierdzoną w art. 6 ust. 1 protokołu), mianowicie, że uprawnienie do określenia dostępu do zasobów genetycznych należy do rządów państw oraz podlega ustawodawstwu krajowemu (o ile ono istnieje). Oznacza to, że rozporządzenie nie ma zastosowania do zasobów genetycznych pozyskanych z obszarów położonych poza granicami krajowej jurysdykcji (na przykład z otwartego morza) lub z obszarów objętych Układem w sprawie Antarktyki ⁽¹²⁾.

2.1.2. Aby zasoby genetyczne mogły zostać objęte zakresem stosowania rozporządzenia, państwa będące dawcami zasobów muszą być stroną protokołu i ustanowić środki dostępu do zasobów genetycznych

Rozporządzenie ma zastosowanie wyłącznie do zasobów genetycznych z państw będących dawcami zasobów, które są stroną protokołu z Nagoi i ustanowiły odpowiednie środki dostępu ⁽¹³⁾.

Zgodnie z art. 2 ust. 4 rozporządzenia, dotyczy ono zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, do których zastosowanie mają środki dostępu (obowiązujące prawodawstwo lub przepisy krajowe związane z dostępem i podziałem korzyści), oraz gdy takie środki zostały ustanowione przez państwo będące stroną protokołu z Nagoi.

Państwo będące dawcą zasobów może zdecydować o ustanowieniu środków dostępu dotyczących wyłącznie określonych zasobów genetycznych lub zasobów genetycznych pochodzących z określonych regionów geograficznych. W takich przypadkach wykorzystanie innych zasobów genetycznych pochodzących z tego państwa nie będzie skutkowało powstaniem obowiązków wynikających z rozporządzenia. W związku z tym, aby rozporządzenie obejmowało wykorzystanie tych zasobów, środki muszą dotyczyć tych określonych zasobów genetycznych (lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy).

Z zakresu stosowania prawodawstwa danego państwa dotyczącego dostępu mogą być również wyłączone określone typy działań – na przykład badania prowadzone w ramach specjalnych programów współpracy – i w takim przypadku działania takie nie spowodują powstania obowiązków w ramach rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

⁽¹²⁾ <http://www.ats.aq>

⁽¹³⁾ „Środki dostępu” obejmują środki ustanowione przez państwo w następstwie ratyfikacji lub przystąpienia do protokołu z Nagoi oraz środki, które obowiązywały w tym państwie przed ratyfikacją protokołu.

Jedną z podstawowych zasad dostępu i podziału korzyści określona w art. 15 ust. 2 CBD i dokładniej rozwinięta w art. 6 ust. 3 protokołu z Nagoi stanowi, że strony powinny ułatwiać dostęp do zasobów genetycznych w celu użytkowania ich w sposób racjonalny z punktu widzenia środowiska przez umawiające się strony. Aby dostęp i podział korzyści był skuteczny, użytkownicy potrzebują pewności prawa i jasności przy uzyskiwaniu dostępu do zasobów genetycznych. Zgodnie z art. 14 ust. 2 protokołu z Nagoi strony są zobowiązane do udostępniania swoich narzędzi legislacyjnych, administracyjnych lub politycznych dotyczących dostępu i podziału korzyści w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści. Ułatwia to użytkownikom i właściwym organom w jurysdykcjach, w których wykorzystywane są zasoby genetyczne, uzyskiwanie informacji na temat przepisów państwa będącego dawcą zasobów. Informacje na temat obu elementów – a) tego, czy państwo jest stroną protokołu z Nagoi; oraz b) czy dane państwo wdrożyło środki dostępu – można zatem znaleźć w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści (zob. również sekcja 3.2 poniżej), który jest głównym mechanizmem w ramach protokołu służącym do wymiany informacji na temat dostępu i podziału korzyści, wyszukując profile państw pod adresem: <https://absch.cbd.int/countries>

Podsumowując, jeżeli chodzi o zakres geograficzny rozporządzenia w odniesieniu do pochodzenia zasobów genetycznych, połączony skutek stosowania art. 2 ust. 1 i art. 2 ust. 4 rozporządzenia jest taki, że dotyczy ono wyłącznie zasobów genetycznych, do których dane państwa mają suwerenne prawa i w odniesieniu do których strona protokołu ustanowiła środki dostępu i podziału korzyści, przy czym środki te mają zastosowanie do określonych zasobów genetycznych (lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy). Jeżeli kryteria te nie zostały spełnione, rozporządzenie nie ma zastosowania.

2.1.3. Niebezpośrednie nabycie zasobów genetycznych

W przypadku pozyskania zasobów genetycznych nie bezpośrednio, ale od pośrednika, takiego jak kolekcja kultur lub inne wyspecjalizowane przedsiębiorstwa lub organizacje pełniące podobną funkcję, użytkownik powinien upewnić się, że podczas uzyskania pierwotnego dostępu do zasobów pośrednik uzyskał uprzednią zgodę i ustanowił wzajemnie uzgodnione warunki⁽¹⁴⁾. W zależności od warunków, na jakich pośrednik uzyskał dostęp do zasobów genetycznych, jeżeli zamierzone wykorzystanie nie podlega zakresowi uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków, jakie uzyskał pośrednik i na jakie się on powołuje, może istnieć potrzeba uzyskania przez użytkownika nowej uprzedniej zgody i zawarcia nowych wzajemnie uzgodnionych warunków lub modyfikacji zgody i warunków już istniejących. Warunki są pierwotnie uzgadniane między pośrednikiem a państwem będącym dawcą zasobów, w związku z czym pośrednicy są najwłaściwszymi podmiotami do przekazania użytkownikowi informacji o statusie prawnym materiału będącego w ich posiadaniu.

Powyższe zakłada oczywiście, że dane zasoby genetyczne są objęte zakresem stosowania rozporządzenia oraz że w związku z tym pośrednik uzyskał dostęp do materiału po wejściu w życie protokołu z państwa będącego dawcą zasobów (zob. sekcja 2.2 poniżej). Nie ma natomiast znaczenia, gdzie pośrednik się znajduje (w państwie będącym czy niebędącym stroną protokołu), o ile państwo będące dawcą danych zasobów jest stroną protokołu.

Szczególnym sposobem niebezpośredniego nabycia zasobów genetycznych jest uzyskiwanie dostępu do zasobów genetycznych poprzez kolekcje *ex situ* w kraju pochodzenia tych zasobów genetycznych (w UE lub poza jej granicami). Jeżeli dane państwo wdrożyło zasady dostępu do takich zasobów genetycznych i jeżeli dostęp do nich odbywa się przez kolekcję po wejściu w życie protokołu, dostęp jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia bez względu na to, kiedy zasoby te zostały zgromadzone.

2.1.4. Gatunki obce i inwazyjne gatunki obce

Przedstawione tu wytyczne dotyczą **gatunków obcych**⁽¹⁵⁾ i **inwazyjnych gatunków obcych**⁽¹⁶⁾ zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu w sprawie działań zapobiegawczych i zaradczych w odniesieniu do wprowadzania i rozprzestrzeniania inwazyjnych gatunków obcych (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1143/2014⁽¹⁷⁾). Wytyczne obejmują zatem gatunki, podgatunki i „niższe taksony”, takie jak odmiany, rasy i szczepy. Wyłączenia określone w art. 2 ust. 2 rozporządzenia 1143/2014 są objęte przepisami rozporządzenia (UE) nr 511/2014, jeżeli mają zastosowanie wszystkie odpowiednie warunki⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁴⁾ Informacje na temat zasobów genetycznych pozyskanych z zarejestrowanych kolekcji można znaleźć w sekcji 3.7.

⁽¹⁵⁾ „[K]ażd[y] żyw[y] osobnik gatunku, podgatunku lub niższego taksonu zwierząt, roślin, grzybów lub drobnoustrojów wprowadzon[y] poza jego naturalny zasięg; pojęcie to obejmuje wszelkie części, gamety, nasiona, jaja lub diaspory tych gatunków, jak również hybrydy, odmiany lub rasy zdolne do przeżycia i rozmnażania” (art. 3).

⁽¹⁶⁾ „[G]atunek obcy, którego wprowadzenie lub rozprzestrzenianie się zagraża – jak stwierdzono – bioróżnorodności i powiązanym usługom ekosystemowym lub oddziałuje na nie w niepożądany sposób” (art. 3).

⁽¹⁷⁾ Dz.U. L 317 z 4.11.2014, s. 35.

⁽¹⁸⁾ W art. 2 ust. 2 rozporządzenia nr 1143/2014 ustanowiono, że rozporządzenia nie stosuje się do: „a) gatunków zmieniających swój naturalny zasięg bez interwencji człowieka w odpowiedzi na zmiany warunków ekologicznych i zmiany klimatu; b) organizmów zmodyfikowanych genetycznie określonych w art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE; c) patogenów wywołujących choroby zwierząt; na użytek niniejszego rozporządzenia choroba zwierząt oznacza występowanie u zwierząt zakażeń i zarażeń pasożytami spowodowanych przez patogen lub patogeny, które mogą zostać przekazane innym zwierzętom lub ludziom; d) organizmów szkodliwych wymienionych w załączniku I lub II do dyrektywy 2000/29/WE oraz organizmów szkodliwych, w odniesieniu do których zostały przyjęte środki zgodnie z art. 16 ust. 3 tej dyrektywy; e) gatunków wymienionych w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 708/2007, jeśli są stosowane w akwakulturze; f) drobnoustrojów wytwarzanych lub przywożonych w celu wykorzystania w środkach ochrony roślin, które już uzyskały zezwolenie lub są obecnie oceniane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009; lub g) drobnoustrojów wytwarzanych lub przywożonych w celu wykorzystania w produktach biobójczych, które już uzyskały pozwolenie lub są obecnie oceniane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012”.

Podobnie jak rozporządzenie (UE) nr 1143/2014, rozporządzenie (UE) nr 511/2014 ma zastosowanie do gatunków obcych niezależnie od tego, czy mogą stać się inwazyjne, oraz zarówno do gatunków obcych, które wprowadzono do środowiska w sposób zamierzony, jak i tych wprowadzonych w sposób niezamierzony. Wiele przypadków wprowadzenia jest niezamierzonych i dotyczy organizmów przewożonych przypadkowo przez systemy transportu (np. w wodzie balastowej lub jako gatunki zawleczone) lub jako substancji zanieczyszczających w ładunkach (jak w przypadku płazińca nowozelandzkiego, który prawdopodobnie został przypadkowo wprowadzony w doniczkach z roślinami). Szczególnym przypadkiem jest przedostanie się przez korytarze utworzone przez człowieka (np. gatunki objęte migracją lessepską – gatunki morskie w Morzu Śródziemnym – przez Kanał Sueski). Inne gatunki obce wprowadza się do UE celowo na potrzeby rolnictwa, ogrodnictwa, leśnictwa, akwakultury, łowiectwa/rybołówstwa, krajobrazu lub innych zastosowań przez człowieka. Na przykład hiacynt wodny i moczarkę *Elodea nuttallii* wprowadzono ze względu na walory ozdobne, biedronkę azjatycką *Harmonia axyridis* jako biologiczny środek zwalczania agrofagów, szopa pracza *Procyon lotor* i żółwia ozdobnego *Trachemys scripta* jako zwierzęta domowe, a norki amerykańskiej na potrzeby produkcji futra.

Niektóre gatunki obce rozprzestrzeniają się w sposób naturalny z kraju, gdzie zostały wprowadzone, do krajów sąsiadujących (zjawisko określane niekiedy jako wtórna dyspersja); również w tych krajach są gatunkami obcymi.

Gdy gatunki obce się zdomowią (tj. staną się samowystarczalne w środowisku naturalnym), uważa się je za występujące w warunkach *in situ* w kraju, w którym nie są one rodzime i do którego wprowadzono je z innego kraju lub gdzie rozprzestrzeniły się z innego kraju. Ponieważ organizmy zdomowily się *in situ*, można uznać, że wchodzi w zakres suwerennych praw kraju, w którym są zdomowione, pomimo obcego statusu taksonu w tym kraju. W związku z tym należy przestrzegać przepisów tego kraju, w którym ma miejsce dostęp w warunkach *in situ*. Jeżeli państwo to przyjęło przepisy dotyczące dostępu mające zastosowanie do takich gatunków oraz jeżeli spełniono inne warunki stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014, wykorzystanie takich zasobów genetycznych wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

— **Badania nad gatunkiem obcym zdomowionym w kraju, w którym zebrano okazy**

Okazy czebaczka amurskiego, *Pseudorasbora parva* – ryby pochodzącej z Azji, która obecnie mnoży się w wielu krajach UE po tym, jak została wprowadzona i rozprzestrzeniła się np. z europejskich gospodarstw rybackich – pozyskane są w państwie UE posiadającym odpowiednie przepisy dotyczące dostępu. Okazy pozyskuje się do badań nad cechami genetycznymi związanymi ze zdolnością gatunku do wkraczania na nowe siedliska. Mimo że ryba ta nie pochodzi z państwa członkowskiego UE, rozmnaża się na jego terenie, a zatem jest zdomowiona. Okazy podlegają suwerennym prawom danego państwa UE, a zastosowanie mają jego wymogi dotyczące dostępu i podziału korzyści. Ponieważ badania te stanowią wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia, wchodzi one w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

2.1.5. Państwo będące dawcą uwolnionych organizmów wykorzystywanych do kontroli biologicznej

Niektóre organizmy, takie jak organizmy wykorzystywane do kontroli biologicznej, szybko dostosowują się do nowego środowiska. Środek kontroli biologicznej wprowadzony na nowy obszar mógł pochodzić z laboratorium, zostać zebrany w kraju pochodzenia lub w kraju, w którym już skutecznie go wprowadzono lub w którym sam się rozprzestrzenił. Podobnie jak w przypadku gatunków obcych opisanych w pkt 2.1.4 po stwierdzeniu, że takie organizmy zdomowily się w państwie, w którym je uwolniono, podlegają one suwerennym prawom tego państwa i państwo to należy traktować jako państwo będące dawcą zasobów do celów rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

— **Państwo będące dawcą organizmów wykorzystywanych do kontroli biologicznej**

Środek kontroli biologicznej tworzy się z organizmów, do których dostęp uzyskano w kraju A, a następnie do obrotu wprowadza go przedsiębiorstwo w kraju B; kraj A jest państwem będącym dawcą zasobów na potrzeby utworzenia środka.

Środek kontroli biologicznej zdomowia się w kraju B. Kraj B należy traktować jako państwo będące dawcą zasobów w odniesieniu do wszelkich innych produktów stworzonych na bazie przedmiotowych organizmów (które rozprzestrzeniły się po pierwotnym wprowadzeniu środka kontroli biologicznej).

2.1.6. Podmioty niebędące stronami

Wiadomo, że prawodawstwo lub wymogi krajowe dotyczące dostępu i podziału korzyści istnieją również w państwach niebędących (jeszcze) stronami protokołu z Nagoi⁽⁹⁾. Wykorzystanie zasobów genetycznych z tych państw nie jest objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Użytkownicy takich zasobów powinni jednak przestrzegać prawodawstwa lub wymogów krajowych takiego państwa oraz przyjętych wzajemnie uzgodnionych warunków.

⁽⁹⁾ Zaktualizowany wykaz stron można znaleźć pod adresem: <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> lub <https://absch.cbd.int>.

2.2. Zakres czasowy dostęp do zasobów genetycznych i korzystanie z nich musi odbywać się począwszy od dnia 12 października 2014 r.

Rozporządzenie (UE) nr 511/2014 ma zastosowanie od dnia 12 października 2014 r., kiedy to protokół z Nagoi wszedł w życie w Unii. Zasoby genetyczne, do których dostęp uzyskano przed tą datą, wykraczają poza zakres stosowania rozporządzenia, nawet jeżeli wykorzystanie tych zasobów ma miejsce po dniu 12 października 2014 r. (zob. art. 2 ust. 1 rozporządzenia). Innymi słowy, rozporządzenie ma zastosowanie wyłącznie do zasobów genetycznych, do których uzyskano dostęp po dniu 12 października 2014 r.

W 2015 r. instytut badawczy mający siedzibę na terenie UE pozyskuje bakteryjne zasoby genetyczne z kolekcji znajdującej się w Niemczech. W 1997 r. kolekcja ta otrzymała przedmiotowe zasoby genetyczne od państwa będącego dawcą zasobów⁽²⁰⁾, które później zostało stroną protokołu z Nagoi. Te zasoby genetyczne nie są objęte zakresem obowiązków określonych w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014. Użytkownik może jednak podlegać zobowiązaniom umownym początkowo zawartym, a następnie przekazanim przez kolekcję. Należy to zweryfikować przy pozyskiwaniu materiału z kolekcji.

Mogą mieć miejsce przypadki, gdy dostęp do zasobów genetycznych oraz prace badawczo-rozwojowe nad takim materiałem (tj. wykorzystanie – zob. sekcja 2.3.3 poniżej) miały miejsce przed wejściem w życie protokołu, ale dostęp do takich zasobów genetycznych uzyskiwano również po październiku 2014 r. w celu włączenia ich do opracowanego w ten sposób produktu lub do innych produktów. Chociaż po wejściu w życie protokołu dostęp do takich zasobów genetycznych jest kontynuowany, jeżeli nie prowadzi się żadnych dalszych prac badawczo-rozwojowych nad takimi zasobami, przypadek ten wykracza poza zakres stosowania rozporządzenia.

— W UE sprzedawany jest produkt kosmetyczny (np. krem do twarzy), który opracowano na podstawie zasobów genetycznych pozyskanych od państwa przed wejściem w życie protokołu. Zasoby genetyczne znajdujące się w składzie tego kremu są regularnie pozyskiwane z tego państwa, również po jego przystąpieniu do protokołu z Nagoi i ustanowieniu systemu prawnego dotyczącego dostępu do zasobów. Ponieważ nie prowadzi się już żadnych działań badawczo-rozwojowych nad tymi zasobami genetycznymi, przypadek ten nie jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia.

Inny przypadek dotyczy sytuacji, w której wykorzystywanie rozpoczęto przed 12 października 2014 r. i przedłużono na okres po tej dacie bez dalszego dostępu do zasobów genetycznych pochodzących z państwa będącego dawcą zasobów. Taka działalność również nie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ dostęp miał miejsce przed dniem 12 października 2014 r. Gdyby w późniejszym terminie uzyskano dostęp do kolejnych próbek danego zasobu genetycznego z państwa będącego dawcą zasobów, wówczas trwające badania tych kolejnych próbek wchodziłyby w zakres czasowy rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jednakże jakiegokolwiek wykorzystanie próbek uzyskanych przed dniem 12 października 2014 r. nadal nie wchodziłoby w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Przydatne mogą być dodatkowe wyjaśnienia dotyczące dat rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Chociaż rozporządzenie weszło w życie w całości w dniu 12 października 2014 r., art. 4, 7 i 9 zaczęły obowiązywać jeden rok później. W związku z tym przepisy tych artykułów obowiązują użytkowników od października 2015 r., lecz zobowiązania co do zasady nadal dotyczą wszystkich zasobów genetycznych, do których uzyskano dostęp po dniu 12 października 2014 r. Innymi słowy, chociaż nie ma żadnej szczególnej różnicy między zasobami genetycznymi, do których dostęp uzyskano przed październikiem 2015 r. lub później, zmianie uległy obowiązki prawne spoczywające na użytkowniku: do października 2015 r. art. 4 nie miał zastosowania i w związku z tym użytkownik nie był zobowiązany do dokładania należytej staranności (zob. sekcja 3.1 poniżej). Zobowiązanie to zaczęło mieć zastosowanie w październiku 2015 r. i od tego czasu wszystkie przepisy rozporządzenia dotyczą wszystkich zasobów genetycznych objętych rozporządzeniem.

Niektóre strony protokołu z Nagoi mogły wdrożyć przepisy krajowe mające zastosowanie również do zasobów genetycznych, do których uzyskano dostęp przed jego wejściem w życie. Wykorzystanie tych zasobów genetycznych nie byłoby objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Nadal obowiązują jednak prawodawstwo lub przepisy krajowe państwa będącego dawcą zasobów, jak również należy przestrzegać wszelkich przyjętych wzajemnie uzgodnionych warunków, nawet jeżeli nie są one objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

2.3. Zakres przedmiotowy

Rozporządzenie ma zastosowanie do wykorzystania zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. W niniejszej sekcji odniesiono się do wszystkich trzech aspektów w sposób ogólny oraz z uwzględnieniem konkretnych okoliczności.

⁽²⁰⁾ Więcej informacji na temat zasobów genetycznych z kraju pochodzenia tych zasobów genetycznych uzyskanych za pośrednictwem kolekcji można znaleźć w sekcji 2.1.3.

2.3.1. Zasoby genetyczne

Zgodnie z definicją w CBD w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 „zasoby genetyczne” określa się jako „materiał genetyczny posiadający faktyczną lub potencjalną wartość” (art. 3 rozporządzenia), natomiast „materiał genetyczny” oznacza „jakikolwiek materiał roślinny, zwierzęcy, mikrobiologiczny lub innego pochodzenia, zawierający funkcjonalne jednostki dziedziczności”, tj. zawierający geny (art. 2 CBD).

2.3.1.1. Zasoby genetyczne regulowane specjalistycznymi instrumentami międzynarodowymi i innymi umowami międzynarodowymi

Zgodnie z art. 4 ust. 4 protokołu z Nagoi specjalistyczne instrumenty dostępu i podziału korzyści mają pierwszeństwo stosowania w odniesieniu do określonych zasobów genetycznych objętych przez dany instrument i do jego celów, jeżeli są spójne i nie są sprzeczne z celami CBD i protokołu. W art. 2 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 511/2014 wyjaśniono zatem, że rozporządzenie nie ma zastosowania do zasobów genetycznych, w odniesieniu do których dostęp i podział korzyści są regulowane takimi specjalistycznymi instrumentami międzynarodowymi. Obecnie dotyczy to materiału objętego zakresem stosowania Międzynarodowego traktatu o zasobach genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa (ITPGRFA) ⁽²¹⁾ oraz program gotowości w sytuacji wystąpienia grypy pandemicznej (PIP) ⁽²²⁾.

Rozporządzenie (UE) nr 511/2014 ma jednak zastosowanie do zasobów genetycznych objętych ITPGRFA i programem PIP, jeżeli dostęp do tych zasobów odbywa się w państwie niebędącym stroną tych porozumień, lecz będącym stroną protokołu z Nagoi ⁽²³⁾. Rozporządzenie ma zastosowanie również w przypadku, gdy zasoby objęte takimi specjalistycznymi instrumentami wykorzystuje się do celów innych niż cele danego specjalistycznego instrumentu (np. jeżeli jadalna roślina uprawna objęta ITPGRFA jest wykorzystywana do celów farmaceutycznych). Więcej szczegółowych informacji na temat różnych scenariuszy mających zastosowanie do pozyskiwania zasobów genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa i korzystania z nich, w zależności od tego, czy państwo, w którym ma miejsce dostęp do takich zasobów, jest stroną protokołu z Nagoi lub ITPGRFA oraz w zależności od sposobu ich wykorzystania, można znaleźć w sekcji 5.2 niniejszego dokumentu.

2.3.1.2. Ludzkie zasoby genetyczne

Ludzkie zasoby genetyczne nie są objęte zakresem rozporządzenia, ponieważ nie są objęte zakresem CBD i protokołu. Potwierdzono to w decyzji II/11 konferencji stron CBD (pkt 2) i decyzji X/1 konferencji stron CBD (pkt 5, szczególnie w odniesieniu do dostępu i podziału korzyści) ⁽²⁴⁾.

2.3.1.3. Zasoby genetyczne jako towary będące przedmiotem obrotu

Handel zasobami genetycznymi i obrót nimi jako towarami (takimi jak produkty rolne, produkty rybołówstwa lub produkty leśne – bez względu na to, czy są przeznaczone do bezpośredniej konsumpcji, czy pełnią funkcję składników, np. w produktach spożywczych i napojach) nie jest objęty zakresem rozporządzenia. Protokół nie reguluje kwestii związanych z handlem, lecz ma zastosowanie wyłącznie do wykorzystania zasobów genetycznych. Rozporządzenie (UE) nr 511/2014 nie ma zastosowania, dopóki nie są prowadzone prace badawczo-rozwojowe nad zasobami genetycznymi (zatem nie ma miejsca wykorzystanie w rozumieniu protokołu – zob. sekcja 2.3.3 poniżej).

Jeżeli jednak prowadzone są prace badawczo-rozwojowe nad zasobami genetycznymi, które zostały pierwotnie wprowadzone do obrotu w UE jako towary, zamierzone wykorzystanie zmieniło się i takie nowe wykorzystanie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (pod warunkiem że spełniono również inne warunki stosowania rozporządzenia). Jeżeli na przykład pomarańczę wprowadzoną na rynek UE wykorzystuje się do celów konsumpcyjnych, sytuacja ta nie jest objęta zakresem stosowania rozporządzenia. Jeżeli jednak ta sama pomarańcza staje się przedmiotem prac badawczo-rozwojowych (np. substancja znajdująca się w pomarańczy zostaje wyizolowana i włączona do nowego produktu), sytuacja ta podlegałaby przepisom rozporządzenia (UE) nr 511/2014 ⁽²⁵⁾.

⁽²¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

⁽²²⁾ <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

⁽²³⁾ Jak zauważono na początku sekcji 2, warunki, które należy spełnić, by rozporządzenie miało zastosowanie, mają charakter kumulatywny. Twierdzenie „rozporządzenie ma zastosowanie” oznacza zatem, że oprócz danego, określonego warunku spełniono również wszystkie inne warunki potrzebne do tego, by rozporządzenie miało zastosowanie – tj. dostęp do zasobów genetycznych miał miejsce na terytorium strony protokołu, która wdrożyła odpowiednie środki dostępu, dostęp do zasobów genetycznych miał miejsce w terminie późniejszym niż październik 2014 r. oraz zasoby genetyczne nie są objęte specjalistycznym międzynarodowym systemem dostępu i podziału korzyści (co ma miejsce w opisanych powyżej okolicznościach, ponieważ państwo będące dawcą zasobów nie jest stroną takiego specjalistycznego porozumienia); ponadto nie są to ludzkie zasoby genetyczne.

⁽²⁴⁾ Zob. odpowiednio <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> i <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>.

⁽²⁵⁾ Nie narusza to przepisów sekcji 8.4 załącznika II dotyczącej handlowych odmian roślin.

W przypadku wystąpienia takich zmian w zakresie wykorzystywania przedmiotu, który do tego czasu uznawano za towar, od użytkownika oczekuje się nawiązania kontaktu z państwem będącym dawcą zasobów i wyjaśnienia, czy wymogi dotyczące uzyskania uprzedniej zgody i ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków mają zastosowanie do wykorzystywania takich zasobów genetycznych (a jeżeli tak, oczekuje się uzyskania potrzebnych pozwoleń i ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków).

Jeżeli użytkownicy chcieliby wykorzystać (w rozumieniu prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej) towar, który jest zasobem genetycznym, zaleca się, by uzyskali dostęp do tego zasobu bezpośrednio od państwa będącego dawcą zasobów, aby pochodzenie zasobu było jasne oraz aby od samego początku można było jasno ustalić, czy protokół ma zastosowanie.

2.3.1.4. Prywatne zasoby genetyczne

W zależności od środków dostępu danego państwa będącego dawcą zasobów rozporządzenie może mieć zastosowanie do prywatnych zasobów genetycznych z tego państwa, przechowywanych na przykład w prywatnych kolekcjach. Innymi słowy to, czy zasoby genetyczne są prywatne czy publiczne, nie ma samo w sobie znaczenia przy określaniu, czy rozporządzenie ma zastosowanie.

2.3.1.5. Zasoby genetyczne będące patogenami i agrofagi wprowadzone na teren UE w sposób niezamierzony

Patogeny ⁽²⁶⁾ i agrofagi mogą rozprzestrzeniać się w sposób niekontrolowany. Na przykład mogą pojawiać się razem ze środkami spożywczymi przywożonymi do UE lub będącymi przedmiotem obrotu między państwami członkowskimi, gdzie zamiarem było przekazanie towaru, a nie towarzyszących mu patogenów. Patogeny mogą również pojawiać się razem z podróżującymi osobami fizycznymi, w którym to przypadku celem również nie jest rozprzestrzenianie patogenów (a ponadto wskazanie państwa pochodzenia takich organizmów może być niemożliwe). Sytuacja ta może dotyczyć mszyc lub innych agrofagów znajdujących się na roślinach lub drewnie importowanych jako towary, bakterii takich jak *Campylobacter* obecnych na przywożonym mięsie lub wirusów Ebola przenoszonych przez podróżujących lub inne osoby (np. chorych pracowników opieki zdrowotnej) przewożone do państwa członkowskiego UE w celu leczenia. Może to również dotyczyć organizmów zanieczyszczających w żywności lub produktach fermentacyjnych, które mogą spowodować utratę przesyłek, jeśli nie zostaną poddane odpowiednim zabiegom, lub problemy zdrowotne, jeśli zostaną spożyte. We wszystkich tych przypadkach oczywiście nie ma intencji wprowadzenia lub rozprzestrzenienia szkodliwych organizmów jako zasobów genetycznych. W związku z tym uznaje się, że rozporządzenie nie ma zastosowania do patogenów lub agrofagów przenoszonych przez ludzi, zwierzęta, rośliny, mikroorganizmy, czy też w pożywieniu, paszy lub jakimkolwiek innym materiale, które jako takie zostają nieumyślnie wprowadzone na terytorium UE, bez względu na to, czy pochodzą z państwa trzeciego lub państwa członkowskiego, w którym obowiązują przepisy w zakresie dostępu. Dotyczy to również sytuacji, gdy takie zasoby genetyczne są przenoszone między państwami członkowskimi UE.

Wyłączenie z zakresu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, o którym mowa w poprzednim akapicie, ma zastosowanie do wprowadzania organizmów, gdy wykorzystuje się je po zebraniu od podróżujących lub z przywozu. Jeżeli po wprowadzeniu patogen lub organizm szkodliwy zdomowić się *in situ* w państwie UE, podlega on suwerennym prawom państwa, w którym się zdomowić. Jeżeli państwo to przyjęło przepisy dotyczące dostępu mające zastosowanie do takich gatunków oraz jeżeli spełniono inne warunki stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014, wykorzystanie takich zasobów genetycznych wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Zob. również powyższą część dotyczącą gatunków obcych (sekcja 2.1.4).

— W 2014 r. na Bliskim Wschodzie po raz pierwszy zaobserwowano nową wirusową chorobę pomidorów, zwaną wirusem brunatnej wyboistości owoców pomidora i od tego czasu wykryto ją w UE. Izolaty wirusa pobrane z przywożonych owoców wykorzystuje się do analiz; ponieważ te konkretne wyizolowane organizmy pochodzą z innego kraju i wprowadzono je w sposób niezamierzony, ich wykorzystanie nie jest objęte zakresem rozporządzenia UE.

— W badaniach nad wirusem wykorzystano również izolaty wirusa z roślin rosnących w krajach UE po tym, jak wirus się zdomowić w UE. Izolaty te, pochodzące z populacji zdomowionych w UE, porównano z izolatami z innych krajów, a także z powiązаныmi wirusami roślinnymi. W szczególności badano właściwości genetyczne związane z rozprzestrzenianiem się i przetrwaniem wirusa. Ponieważ badanie to obejmowało badania nad patogenami, które zdomowić się w krajach UE i w których przypadku przeprowadzono w UE kolekcję *in situ*, zastosowanie mają odpowiednie przepisy dostępu i podziału korzyści kraju, w którym uzyskano do nich dostęp, a wykorzystanie przedmiotowego zasobu genetycznego (wirusa pomidora) wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

⁽²⁶⁾ Patogenność jest wypadkową wirulencji patogenu i odporności żywiciela, a więc, innymi słowy, jest zawsze zależna od sytuacji.

— Osoba, która niedawno odwiedziła kilka krajów w Azji Wschodniej, powróciła do UE zgłosiła się po do lekarza z ciężkimi objawami podobnymi do zapalenia płuc. W szpitalu rozpoznano u niej zespół ostrej niewydolności oddechowej (SARS). Od pacjenta pobrano próbki na potrzeby dalszej diagnostyki i potwierdzenia obecności czynnika zakaźnego. Z tych próbek wyizolowano koronawirus. Sekwencję nukleotydu izolatu porównano z innymi izolatami koronawirusa związanego z SARS, a objawy pacjenta porównano z innymi pacjentami chorymi na SARS wykazujących nieco inne objawy (charakter i nasilenie objawów, okres, przez jaki utrzymywały się objawy w stosunku do różnic w sekwencjach genomowych izolatów wirusa). Wszystkie izolaty pochodziły od pacjentów, którzy zarazili się tym wirusem poza UE. Ponieważ badanie to obejmowało badania nad patogenem wprowadzonym do UE w sposób niezamierzony, wykorzystanie przedmiotowych zasobów genetycznych (koronawirusa wywołującego SARS) nie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

2.3.1.6. Organizmy powiązane przywożone do UE za pośrednictwem (pozyskanych) zasobów genetycznych

Wiele okazów biologicznych lub próbek zawiera inne powiązane z nimi organizmy, takie jak pasożyty, agrofagi, patogeny, symbionty lub mikroflora. Organizm powiązany należy zatem rozumieć jako każdy organizm znajdujący się w lub na innym organizmie. W niektórych przypadkach warunki wykorzystania powiązanych organizmów określono w uprzedniej zgodzie i wzajemnie uzgodnionych warunkach mających zastosowanie do pozyskanych zasobów genetycznych. W innych przypadkach uprzednia zgoda i wzajemnie uzgodnione warunki dotyczące pozyskanego zasobu genetycznego nie zawierają informacji dotyczących wykorzystania powiązanych organizmów. W tym drugim przypadku takiego organizmu, nawet jeżeli jest częścią kolekcji, nie można uznać za wprowadzony do UE w sposób niezamierzony, ponieważ przywieziono go do UE wraz z umyślnie pozyskanym zasobem genetycznym. Użytkownikowi zaleca się zatem nawiązanie kontaktu z państwem będącym dawcą zasobów i wyjaśnienie, czy wymogi dotyczące uzyskania uprzedniej zgody i ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków mają zastosowanie do wykorzystywania takich organizmów powiązanych z pozyskanymi zasobami genetycznymi.

Ogólnie rzecz biorąc, użytkownicy lub kolekcje pozyskujące zasoby genetyczne oraz uzyskujące uprzednią zgodę i negocjujące wzajemnie uzgodnione warunki w odniesieniu do zasobów genetycznych, mogą rozważyć negocjowanie warunków dostępu w taki sposób, aby w uprzedniej zgodzie i wzajemnie uzgodnionych warunkach uwzględnione były również organizmy powiązane.

Powiązanie organizmów może nastąpić w różnych momentach, również po uzyskaniu dostępu do pierwotnego zasobu genetycznego. Dlatego też nie zawsze możliwe jest ustalenie, kiedy i gdzie nastąpiło powiązanie (np. czy powiązanie powstało podczas podróży lub przekazywania w różnych krajach, czy nawet po przechowywaniu w kolekcji). W takich sytuacjach wskazanie państwa będącego dawcą zasobów może być niemożliwe (zob. również sekcja 3.3 poniżej).

— Niektóre rośliny posiadają bakterie endosymbiotyczne żyjące wewnątrz ich komórek korzeniowych i wspomagające ich wzrost. Dostęp do rośliny posiada grupa badawcza na uniwersytecie w UE zgodnie z warunkami uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków, w których nie odniesiono się do materiału powiązanego. Po przybyciu rośliny grupa badawcza na uniwersytecie stwierdza, że roślina zawiera bakterię endosymbiotyczną. Naukowcy powinni skontaktować się z państwem będącym dawcą zasobu i wyjaśnić, czy muszą uzyskać nowe lub zmienione uprzednią zgodę i wzajemnie uzgodnione warunki.

— W szczepie bakteryjnym zdeponowanym w kolekcji stwierdzono organizm zanieczyszczający, a następnie go wyizolowano. Zanieczyszczenie mogło pochodzić z kraju pochodzenia szczepu pierwotnego, z kraju, w którym prowadzi działalność podmiot depozujący, lub z kraju, przez który szczep transportowano. Jeżeli nie można ustalić kraju pochodzenia, rozporządzenie (UE) nr 511/2014 nie wyklucza zachowania w kolekcji zanieczyszczającego szczepu lub udostępniania go na potrzeby wykorzystania. W ramach dobrej praktyki kolekcja może informować potencjalnych użytkowników, że materiał jest nieznanego pochodzenia.

2.3.1.7. Flora fizjologiczna człowieka

Termin „flora fizjologiczna człowieka” stosuje się tu w odniesieniu do wszystkich mikroorganizmów (takich jak bakterie, grzyby i wirusy) żyjących na lub w organizmie ludzkim, a termin „mikrobiom” – w odniesieniu do zbiorowych genomów tych mikroorganizmów (tj. zbiorowych zasobów genetycznych).

Flora fizjologiczna człowieka obejmuje ponad 10 000 gatunków bakterii, archeonów, grzybów, protistów i wirusów, które żyją na lub w ludzkich tkankach i płynach biologicznych oraz w wielu różnych organach, w tym w skórze. Podczas gdy część mikroflory jest obecna u ludzkich niemowląt po urodzeniu, różnorodność mikrobiologiczna następnie się zwiększa, by w ciągu pierwszych kilku lat życia stać się charakterystyczna (niepowtarzalna) dla danego człowieka. Może zmieniać się w ciągu życia człowieka, reagując na zmiany w diecie, miejsca zamieszkania i bliskości innych ludzi; jej skład pozostaje jednak nadal niepowtarzalny. W skład mikroflory wchodzi gatunki symbiotyczne, a mikrobiom zawiera geny, które są niezbędne dla zdrowia człowieka i prawidłowego funkcjonowania fizjologicznego. Na przykład utrata składników mikroflory

lub zmiany we względnych proporcjach mikroflory (dysbioza) mogą mieć związek z chorobą, otyłością lub innymi niekorzystnymi warunkami fizycznymi. Niektóre gatunki wchodzące w skład flory fizjologicznej człowieka mogą występować również u innych gatunków, takich jak inne ssaki i ptaki, a niektóre mogą występować w środowisku naturalnym jako gatunki wolno żyjące.

Chociaż ludzki mikrobiom jest związany z człowiekiem i ma zasadnicze znaczenie dla dobrego samopoczucia i przetrwania jednostki ludzkiej, stanowi on zasoby genetyczne o charakterze innym niż ludzki. Florę fizjologiczną człowieka należy zatem uznać za odrębną od ludzkich zasobów genetycznych, ponieważ składa się ona z odrębnych i odmiennych organizmów. Jednak ze względu na symbiotyczną interakcję między mikroflorą a ciałem ludzkim, której rezultatem jest niepowtarzalny skład mikroflory u każdego człowieka, wykorzystanie flory fizjologicznej człowieka objęto w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 specjalnymi warunkami (zob. następny akapit). Należy również uwzględnić dodatkowe kwestie etyczne i wymogi prawne: w większości ram prawnych i kodeksów postępowania etycznego przewidziano, że osoba fizyczna musi wyrazić osobistą zgodę przed pobraniem i badaniem próbek pochodzących z jej organizmu, oraz uwzględniono bezpieczeństwo danych osobowych, które mogą być powiązane ze składem mikroflory i z niego wywiedzione ⁽²⁷⁾.

Ponieważ flora fizjologiczna każdej osoby jest niepowtarzalna, a mikroflora ma duże znaczenie dla zdrowia ludzkiego, uznaje się, że badania dotyczące mikroflory jako takiej nie wchodzą w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jeżeli zatem mikroflorę bada się *in situ* (tj. w organizmie lub na ciele), ponieważ takie badania skupiają się na mikroflorze jako całości, uznaje się, że nie wchodzą one w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Skład genetyczny lub biochemiczny tych biocenoz flory fizjologicznej człowieka można również badać w próbkach pobranych z organizmu lub z substancji pochodzących z organizmu danej osoby. W przypadku gdy badania takie skupiają się na niepowtarzalnym składzie mikroflory danego człowieka, na przykład na jej działaniu w przypadku konkretnej osoby, uznaje się, że takie badania nie wchodzą w zakres stosowania rozporządzenia.

Jednak jeżeli prace badawczo-rozwojowe prowadzi się na pojedynczych taksonach wyizolowanych z próbki flory fizjologicznej człowieka, izolat ten nie reprezentuje już niepowtarzalnego składu mikrobiologicznego charakterystycznego dla danego człowieka, a badania te uznaje się za wchodzące w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Wynika to z faktu, że badanych wyizolowanych taksonów nie uznaje się za niepowtarzalne dla danego człowieka i nie można dalej uznawać, że reprezentują niepowtarzalny skład mikrobiologiczny flory fizjologicznej danego człowieka. W tym kontekście należy jednak zauważyć, że samej identyfikacji taksonomicznej zasobu genetycznego nie uznaje się za badania i rozwój w rozumieniu rozporządzenia (zob. sekcja 2.3.3.1). Dotyczy to również przypadków identyfikacji poszczególnych taksonów obecnych w próbce pobranej z flory fizjologicznej człowieka.

—1. Badanie nad związkiem między florą jelitową a zdrowiem psychicznym ⁽²⁸⁾

Zbadano skład flory jelitowej w próbkach kału ludzkiego, aby określić związek między mikroflorą jelitową człowieka a zdrowiem psychicznym. W ramach tego badania zbadano próbki kału otrzymane od osób fizycznych; następnie zidentyfikowano i określono ilościowo obecne taksony, a mianowicie stwierdzono, że gatunki z rodzajów *Faecalibacterium* i *Coprococcus* występowały częściej u osób, które twierdziły, że mają bardzo dobre samopoczucie psychiczne, podczas gdy osoby cierpiące na depresję miały niższy od przeciętnego poziom gatunków *Coprococcus* i *Dialister*.

Pierwszą część badania skupiającą się na badaniu mikrobiomu człowieka jako całości uznaje się za nieobjętą zakresem rozporządzenia, ponieważ mikrobiom każdej osoby jest charakterystyczny i niepowtarzalny. Dalszą część badania, w ramach której zidentyfikowano gatunki, również uznaje się za nieobjętą zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (ponieważ dotyczy ona wyłącznie identyfikacji taksonomicznej).

⁽²⁷⁾ Te kwestie etyczne nie wykluczają możliwości egzekwowania przez państwo suwerennych praw w odniesieniu do zasobów genetycznych zawartych we florze fizjologicznej człowieka, a przepisy krajowe mogą nadal wymagać uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków.

⁽²⁸⁾ We wszystkich pięciu przykładach w tej sekcji źródło badanych mikroorganizmów pobrano od określonych ludzi i dokonano tego zgodnie z obowiązującymi zasadami etycznymi i krajowymi przepisami dotyczącymi osobistej zgody.

—2. Badanie potencjalnych psychobiotyków wyizolowanych z próbki kału ludzkiego

W następstwie badań wiążących gatunki *Faecalibacterium* i *Coprococcus* z dobrym samopoczuciem psychicznym uznano, że taksony te stwarzają możliwości w zakresie psychobiotyków – żywych organizmów, które po spożyciu w odpowiednich ilościach przynoszą korzyści zdrowotne pacjentom cierpiącym na choroby psychiczne. Bakterie te wyizolowano z kału ludzkiego i przeprowadzono badania nad drogami przemian biochemicznych, które mogłyby temu służyć, oraz nad ich skutecznością jako środka leczniczego. Ponieważ taka działalność badawczo-rozwojowa stanowi wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, takie badania wchodzi w jego zakres.

—3. Produkcja neuroprzekazników we florze jelitowej człowieka

Mikrobiologiczne DNA w próbkach ludzkiego kału zbadano pod kątem produkcji neuroprzekazników lub prekursorów dla takich substancji, jak dopamina i serotonina. Obie substancje chemiczne odgrywają w mózgu złożone role, a zaburzenia ich poziomu powiązane z depresją. Stwierdzono wysoką zawartość tych substancji chemicznych w próbkach kału pobranych od ludzi w porównaniu z ich ekspresją w próbkach bakteryjnych pobranych z ogólnego środowiska, w którym przebywały te osoby (tj. nie z kału ludzkiego). Ponieważ badanie przeprowadzono na niezmodyfikowanej próbce flory fizjologicznej człowieka, uznaje się, że nie wchodzi ono w zakres stosowania przedmiotowego rozporządzenia UE.

—4. Badanie szczepów *Lactobacillus rhamnosus* na potrzeby wykorzystania w probiotykach

Kolonie powszechnie występujących bakterii jelitowych *Lactobacillus rhamnosus* wyizolowane z próbek pobranych od różnych osób zbadano pod kątem zdolności hamowania przywierania *Escherichia coli* do komórek okrężnicy człowieka. Badanie to miało na celu zidentyfikowanie szczepu o największym działaniu hamującym do zastosowania w nowym probiotyku przeciwko bieguncce. Badanie składu genetycznego i biochemicznego szczepu oraz funkcji genów prowadzi się na pojedynczych taksonach wyizolowanych z flory fizjologicznej człowieka i jako takie uznaje się je za wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (a zatem wchodzi w zakres tego rozporządzenia).

Państwo będące dawcą flory fizjologicznej człowieka

Państwem będącym dawcą flory fizjologicznej człowieka jest państwo, w którym pobrano próbki mikroflory. Wyjątek stanowi sytuacja, w której próbki mikroflory pobiera się od danej osoby bezpośrednio przy wjeździe z innego kraju, w którym osoba ta normalnie zamieszkuje; wówczas za państwo będące dawcą zasobu uważa się państwo zamieszkania. Wynika to z faktu, że poza zakażeniem przez patogeny jest mało prawdopodobne, aby skład mikroflory zmienił się podczas podróży bezpośredniej. Pośrednia lub dłuższa podróż może stwarzać wątpliwości co do tego, które państwo może korzystać z suwerennych praw (sytuacje, w których nie można zidentyfikować państwa będącego dawcą zasobów, wyjaśniono w sekcji 3.3 poniżej).

—5. Zakres geograficzny i dostęp

Próbki kału są wysyłane przez różne osoby do laboratorium w jednym z państw UE w ramach globalnego badania nad florą fizjologiczną człowieka. Poszczególne szczepy bakteryjne są w laboratorium wyizolowywane w celu przeprowadzenia badań.

Pierwsza osoba mieszka w kraju pobrania próbki. Kraj pobrania próbki uznaje się za państwo będące dawcą zasobów.

Druga osoba przyjechała bezpośrednio z innego kraju (w którym mieszka) do kraju UE, w którym szczepy będą analizowane; próbka jest pobrana zaraz po przybyciu. W tym przypadku kraj, z którego przybyła ta osoba, uznaje się za państwo będące dawcą zasobów.

Kilka miesięcy po przybyciu od tej drugiej osoby pobiera się kolejną próbkę. W związku z tym, że od momentu przybycia upłynął pewien czas i mogły nastąpić zmiany w składzie mikrobiologicznym, za państwo będące dawcą zasobów uznaje się kraj pobrania próbki.

Jeśli próbki pobiera się z próbek ścieków, nie ma bezpośredniego związku z ludzkim żywicielem, a poszczególne mikrobiomy trudniej scharakteryzować ze względu na potencjalne zanieczyszczenie. Prace badawczo-rozwojowe dotyczące genetycznego lub biochemicznego składu mikroflory w takich próbkach, na przykład w celu oceny poziomów antybiotykooporności w danej populacji, uznaje się za objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

2.3.2. Tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi

Tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi może wskazywać potencjalne zastosowania zasobów genetycznych. Nie istnieje międzynarodowa definicja tradycyjnej wiedzy, lecz strony protokołu z Nagoi regulujące dostęp do tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi mogą posiadać krajową definicję tradycyjnej wiedzy.

Aby zapewnić elastyczność i pewność prawa dawcom i użytkownikom, w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 „tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi” zdefiniowano jako „tradycyjną wiedzę posiadaną przez społeczność tubylczą lub lokalną, która ma zastosowanie przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i jako taka została opisana we wzajemnie uzgodnionych warunkach dotyczących wykorzystania zasobów genetycznych” (art. 3 ust. 7 rozporządzenia).

W związku z tym, aby tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi wchodziła w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014, musi dotyczyć wykorzystania tych zasobów i musi wchodzić w zakres odpowiednich umów kontraktowych.

2.3.3. Wykorzystanie

W rozporządzeniu, identycznie jak w protokole, „wykorzystanie zasobów genetycznych” zdefiniowano jako „prowadzenie prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, także przez zastosowanie biotechnologii, zgodnie z jej definicją zawartą w art. 2 konwencji” (art. 3 ust. 5 rozporządzenia). Definicja ta jest dość obszerna i obejmuje różne działania istotne dla wielu sektorów, nie podając wykazu konkretnych działań, które należy uwzględnić. Podczas negocjacji rozważano włączenie takich wykazów do protokołu z Nagoi, lecz ostatecznie tego nie zrobiono, by nie uprzedzać zmian w gwałtownym rozwoju wiedzy i technologii w tej dziedzinie.

Państwa będące dawcami zasobów mogły ustanowić w swoich przepisach krajowych regulujących dostęp różne warunki dotyczące różnych sposobów wykorzystania, wyłączając niektóre działania z ich zakresu (zob. sekcja 2.1.2 powyżej). W związku z tym użytkownicy muszą przeanalizować zasady dostępu obowiązujące w państwie będącym dawcą zasobów i ocenić, czy podejmowane przez nich określone działania wchodzą w zakres tych przepisów, mając na uwadze, że to oni będą ubiegać się o uprzednią zgodę i negocjować wzajemnie uzgodnione warunki. Kolejna sekcja (*Badania i rozwój*) oraz podane poniżej przykłady działań (sekcja 2.3.3.2) mają pomóc użytkownikom stwierdzić, czy ich działania wchodzą w zakres rozporządzenia. Kwestia ta stanowi również najważniejszy element załącznika II do niniejszego dokumentu i może być także uwzględniona w najlepszych praktykach dotyczących dostępu i podziału korzyści opracowanych zgodnie z art. 8 rozporządzenia.

2.3.3.1. Badania i rozwój

Pojęcia „badania i rozwój” – które w kontekście protokołu odnoszą się do prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych – nie zostały zdefiniowane w protokole z Nagoi ani w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014, a interpretacja tych terminów powinna opierać się na ich zwykłym znaczeniu w kontekście, w jakim są one stosowane, oraz w świetle celu rozporządzenia.

W *słowniku oxfordzkim* „badania” zdefiniowano jako: „systematyczne badanie oraz analizę materiałów i źródeł w celu ustalenia faktów i wyciągnięcia nowych wniosków”.

Zawarta w opracowanym przez OECD *Podręczniku Frascati* ⁽²⁹⁾ z 2002 r. definicja badań i rozwoju (B+R) obejmuje badania podstawowe i stosowane: „działalność badawcza (ang. *research*) i prace rozwojowe (ang. *development*), w skrócie B+R, obejmuje pracę twórczą podejmowaną w sposób systematyczny w celu zwiększenia zasobów wiedzy, w tym wiedzy o człowieku, kulturze i społeczeństwie, oraz wykorzystanie tych zasobów wiedzy do tworzenia nowych zastosowań”.

Wiele transakcji lub działań obejmujących zasoby genetyczne nie ma w sobie żadnych elementów badań i rozwoju, w związku z czym nie jest objęte zakresem rozporządzenia.

— Ponieważ samo sadzenie i zbieranie nasion lub innego materiału rozmnożeniowego przez rolnika nie obejmuje prac badawczo-rozwojowych, przypadek ten nie jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia.

⁽²⁹⁾ Podręcznik Frascati – Proponowane procedury standardowe dla badań statystycznych w zakresie działalności badawczo-rozwojowej, s. 30.

Konieczne może być podjęcie dodatkowych starań, by określić, czy dana działalność naukowa stanowi wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia, i czy w związku z tym wchodzi w zakres jego stosowania. Pojawiają się pytania dotyczące w szczególności działań „na początku łańcucha wykorzystania zasobów genetycznych”, które zwykle następują zaraz po dostępie do zasobów genetycznych. Wyzwanie w tej sytuacji polega na tym, by nie obciążać niepotrzebnie działań, które często również wnoszą wkład w ochronę różnorodności biologicznej i do których jako takich należy zachęcać (art. 8 lit. a) protokołu z Nagoi), przy jednoczesnym zapewnieniu funkcjonalności systemu dostępu i podziału korzyści jako całości.

Wyniki badań podstawowych są zwykle publikowane i jako takie mogą stać się podstawą do dalszych badań stosowanych o znaczeniu komercyjnym. Naukowcy uczestniczący w badaniach podstawowych niekoniecznie muszą mieć tego świadomość na tym etapie, lecz może okazać się, że ich ustalenia będą miały znaczenie komercyjne na późniejszym etapie. W zależności od konkretnego podjętego działania zarówno badania podstawowe, jak i stosowane mogą zostać uznane za „korzystanie” w rozumieniu protokołu i rozporządzenia. Podobnie rozporządzenie może mieć zastosowanie do różnych rodzajów instytucji naukowych.

Istnieją jednak pewne działania na początku łańcucha wykorzystania zasobów genetycznych, które są *związane* z badaniami (lub są przeprowadzane jako obsługa badań), lecz których jako takich nie należy uważać za „wykorzystanie” w rozumieniu rozporządzenia – np. utrzymywanie kolekcji i zarządzanie nią na potrzeby ochrony, w tym przechowywanie zasobów lub przeprowadzanie badań jakościowych/fitopatologicznych oraz weryfikacja materiału w chwili przyjęcia.

Należy również uznać, że identyfikacja zasobów genetycznych poprzedza ich wykorzystanie. Identyfikacji taksonomicznej materiału biologicznego lub genetycznego za pomocą analizy morfologicznej lub molekularnej, w tym za pomocą sekwencjonowania DNA, nie uznaje się za wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ nie wiąże się to z odkryciem konkretnej funkcji genetycznej lub biochemicznej (cech – zob. również metodę sprawdzenia przedstawioną poniżej). Nie ma różnicy, czy w identyfikacji taksonomicznej wskazano wcześniej wymienioną jednostkę lub jednostkę nie-nazwaną. Badania taksonomiczne, w których nie bada się cech genetycznych (funkcjonalności), nie są zatem objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Podobnie sam opis zasobów genetycznych w badaniu opartym na analizie fenotypu takim jak analiza morfologiczna zwykle również nie stanowiłby wykorzystania.

Jeżeli jednak opis lub cechy zasobów genetycznych połączono z badaniami tych zasobów, tj. badanie skupia się na odkryciu lub zbadaniu konkretnych cech genetycznych lub biochemicznych, działanie to kwalifikowałoby się jako wykorzystanie w rozumieniu protokołu i rozporządzenia (zob. również sekcja 6.1 załącznika II i przykłady w niej przedstawione). Uznaje się zatem, że definicja wykorzystywania zasobów genetycznych, tj. prowadzenia prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, ma zastosowanie do prac badawczo-rozwojowych nad funkcjami genów i cechami dziedzicznymi. Aby to sprawdzić, użytkownicy powinni zadać sobie pytanie, czy prowadzone przez nich działania dotyczące zasobów genetycznych przyczyniają się do zdobycia nowej wiedzy na temat cech tych zasobów genetycznych, która przynosi (potencjalne) korzyści dla dalszego procesu tworzenia produktu. Jeżeli tak jest, działanie takie wykracza poza sam opis i uznaje się je za badania i rozwój, w związku z czym jest objęte pojęciem „wykorzystania”.

2.3.3.2. Przykłady działań wchodzących (lub niewchodzących) w zakres definicji „wykorzystania” określonej w rozporządzeniu

Ze wspomnianych powyżej powodów nie można przedstawić wyczerpującego wykazu odpowiednich działań, lecz podane poniżej przykłady mogą pomóc w zilustrowaniu działań, które stanowią wyraźne przykłady wykorzystania, i w związku z tym są objęte zakresem stosowania rozporządzenia:

- badania nad zasobami genetycznymi prowadzące do wyizolowania związku chemicznego użytego jako nowy składnik (aktywny lub nie) i włączenia go do produktu kosmetycznego,
- program hodowlany mający na celu stworzenie nowej odmiany roślin na podstawie odmian miejscowych lub roślin występujących w stanie dzikim,
- modyfikacja genetyczna – stworzenie zwierzęcia, rośliny lub mikroorganizmu o rekombinowanym DNA, zawierających gen pochodzący od innego gatunku,
- *utworzenie* lub *modyfikacja* – w wyniku działania człowieka za pośrednictwem procesu badawczo-rozwojowego – drożdży które mają zostać wykorzystane w procesie wytwarzania (lecz zob. poniższy przykład *stosowania* biotechnologii).

Natomiast poniższe działania nie stanowią wykorzystania w rozumieniu rozporządzenia i w związku z tym nie wchodzą w zakres jego stosowania:

- dostawa i przetwarzanie danych surowców w celu późniejszego włączenia ich do produktu, gdy właściwości związku chemicznego zawartego w zasobach genetycznych są już znane i w związku z tym nie są prowadzone żadne prace badawczo-rozwojowe – jak na przykład dostawa i przetwarzanie aloesu, orzechów lub masła z drzewa masłosza Parka, różanego olejku eterycznego itp., w celu późniejszego włączenia ich do kosmetyków,
- wykorzystanie zasobów genetycznych *jako narzędzi badawczych/referencyjnych*: na tym etapie materiał sam w sobie nie jest przedmiotem badań, lecz służy jedynie do potwierdzenia lub zweryfikowania pożądanych cech innych produktów, które zostały opracowane lub są w trakcie opracowywania. Może to obejmować zwierzęta doświadczalne wykorzystywane do badania ich reakcji na produkty medyczne lub laboratoryjny materiał odniesienia (w tym szczepy referencyjne), odczynniki i próbki badań biegłości lub patogenów wykorzystywanych do badania odporności odmian roślin,
- na wcześniejszym etapie mogły jednak zostać przeprowadzone prace badawczo-rozwojowe na tych zasobach genetycznych w celu przekształcenia ich w (lepsze) narzędzia badawcze lub referencyjne, i jako takie prace te wchodziłyby w zakres stosowania rozporządzenia,
- przenoszenie materiału biologicznego i przechowywanie go oraz opis fenotypu,
- stosowanie biotechnologii w taki sposób, że dane zasoby genetyczne nie są przedmiotem prac badawczo-rozwojowych. Przykładowo za wykorzystywanie zasobów genetycznych nie uznaje się stosowania drożdży do warzenia piwa, w przypadku gdy nad drożdżami nie prowadzi się prac badawczo-rozwojowych i gdy są one wykorzystywane w procesie warzenia w postaci niezmienionej.

2.3.4. Pochodne

Zawarta w protokole i rozporządzeniu definicja wykorzystania ma zastosowanie do „prowadzenia prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, także przez zastosowanie biotechnologii”. Biotechnologię z kolei zdefiniowano w CBD jako „każde rozwiązanie technologiczne, które wykorzystuje systemy biologiczne, żywe organizmy lub ich pochodne do wytworzenia lub modyfikowania produktów lub procesów na potrzeby konkretnego zastosowania” (art. 2, zob. również art. 2 lit. d) protokołu). W związku z tym poprzez pojęcie „biotechnologii” definicja wykorzystania jest powiązana z definicją „pochodnych” określoną w art. 2 lit. e) protokołu, w której wyjaśniono, że „pochodna” oznacza „naturalnie występujący związek chemiczny otrzymany na skutek ekspresji genów lub metabolizmu zasobów biologicznych lub genetycznych, nawet jeżeli nie zawiera ona funkcjonalnej jednostki dziedziczności”. Przykładami pochodnych są białka, lipidy, enzymy, RNA i związki organiczne, takie jak flawonoidy, olejki eteryczne lub żywice roślin. Niektóre z tych pochodnych mogą nie zawierać już funkcjonalnych jednostek dziedziczności. Jak jednak wyjaśniono w odniesieniu do *naturalnie* występującego związku chemicznego, definicja nie obejmuje materiału takiego jak syntetyczne segmenty genów.

Do pochodnych odniesiono się w definicji biotechnologii, o której z kolei wspomniano w definicji wykorzystania, lecz brakuje odpowiedniego odniesienia w przepisach materialnych protokołu, w tym również w przepisach dotyczących wykorzystania, w których ostatecznie określono zakres jego stosowania. W rezultacie dostęp do pochodnych jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014, gdy obejmuje również zasoby genetyczne na potrzeby wykorzystania, np. gdy dostęp do pochodnej jest połączony z dostępem do zasobów genetycznych, z których pozyskano lub pozyskuje się daną pochodną lub gdy prace badawczo-rozwojowe, które mają być prowadzone na takich pochodnych, uwzględniono we wzajemnie uzgodnionych warunkach przekazanych użytkownikowi.

Innymi słowy, aby działalność badawczo-rozwojowa dotycząca pochodnych wchodziła w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014, musi istnieć możliwy do ustalenia poziom ciągłości między pochodną a zasobem genetycznym, z którego została ona pozyskana.

Uznaje się, że taka ciągłość istnieje w następujących sytuacjach:

- działania badawczo-rozwojowe prowadzone z wykorzystaniem pochodnej stanowią część projektu badawczego obejmującego dany zasób genetyczny i obejmują uzyskanie pochodnej;
- użytkownik pozyskał pochodną lub zlecił osobie trzeciej pozyskanie pochodnej z zasobu genetycznego w ramach współpracy badawczej lub w ramach konkretnej usługi (np. w ramach umowy o świadczenie usług);
- pochodną nabyto od osoby trzeciej i przekazano wraz warunkami określonymi w uprzedniej zgodzie i wzajemnie uzgodnionych warunkach, które obejmują odpowiednią działalność badawczo-rozwojową z wykorzystaniem tej pochodnej.

Nie ma takiej ciągłości, jeżeli pochodną nabyto od osoby trzeciej jako produkt dostępny na rynku oraz przekazano bez warunków określonych w uprzedniej zgodzie i wzajemnie uzgodnionych warunkach, które obejmują działalność badawczo-rozwojową dotyczącą tej pochodnej. W związku z tym wszelkie prace badawczo-rozwojowe, w ramach których wykorzystuje się wyłącznie pochodne będące przedmiotem obrotu i pozyskiwane jako towary (takie jak odpady z rolnictwa, leśnictwa, akwakultury itp., w tym oleje, melasy, skrobie i inne produkty rafineryjne, produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, takie jak mleko, jedwab, lanolina, wosk pszczeli), bez załączonych uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków lub bez dostępu do określonego zasobu genetycznego, nie byłyby uznawane za objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

— Ciągłość

1. Firma produkująca substancje zapachowe sprowadza całe rośliny, części roślin lub ich nasiona (gatunki uprawne lub dzikie) do UE (zgodnie z wymogami uzyskano uprzednią zgodę i wzajemnie uzgodnione warunki); firma ekstrahuje i oczyszcza nowe olejki eteryczne w drodze ekstrakcji za pomocą rozpuszczalnika na potrzeby poszukiwania określonych nowych składników substancji zapachowych. Związki lotne są oczyszczane i identyfikowane. Ocenia się, czy można je wykorzystać jako nowe składniki substancji zapachowych. Istnieje ciągłość pomiędzy zasobami genetycznymi a pochodnymi, ponieważ działania badawczo-rozwojowe prowadzone z wykorzystaniem pochodnej stanowią część projektu obejmującego dany zasób genetyczny i obejmują uzyskanie pochodnej. W związku z tym badania nad olejkami eterycznymi w poszukiwaniu potencjalnych nowych składników substancji zapachowych wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia.
2. Przedsiębiorstwo A z siedzibą w UE zwraca się do przedsiębiorstwa B spoza UE (z kraju będącego stroną Protokołu z Nagoi) o świadczenie usługi polegającej na zbieraniu rośliny i uzyskiwaniu z niej określonego olejku eterycznego, który następnie zostaje przekazany przedsiębiorstwu A w celu prowadzenia dalszych prac badawczo-rozwojowych. Zgodnie z wymogami uzyskano uprzednią zgodę i wzajemnie uzgodnione warunki dotyczące tej rośliny. Mimo że przedsiębiorstwo A z siedzibą w UE nie ma dostępu do samego zasobu genetycznego, lecz do jego pochodnej, w działalności prowadzonej przez oba przedsiębiorstwa istnieje ciągłość, począwszy od dostępu do zasobu genetycznego i produkcji pochodnej przez przedsiębiorstwo B do dalszych prac badawczo-rozwojowych prowadzonych w UE przez przedsiębiorstwo A. Dowodem na istnienie tej ciągłości jest konkretny wniosek o produkcję pochodnej złożony przez przedsiębiorstwo A do przedsiębiorstwa B. W takim przypadku dostęp do pochodnej jest połączony z dostępem do zasobów genetycznych, z których została ona pozyskana, a prace badawczo-rozwojowe prowadzone przez przedsiębiorstwo A produkujące substancje zapachowe stanowią wykorzystanie i wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.
3. Naukowiec uzyskuje dostęp do wyizolowanej pochodnej z kolekcji znajdującej się w UE. Pochodną wyizolowano z zasobu genetycznego, do którego dostęp uzyskano na terytorium jednej ze stron protokołu na podstawie obowiązujących przepisów dotyczących dostępu po 12 października 2014 r. Kolekcja posiada uprzednią zgodę i wzajemnie uzgodnione warunki obejmujące wykorzystanie tego wyizolowanego związku. Naukowiec wykorzystuje ten związek w pracach badawczo-rozwojowych w ramach projektu mającego na celu poszukiwanie nowych naturalnych składników działających korzystnie na wzrost włosów. Ciągłość istnieje, ponieważ pochodną uzyskano z kolekcji i przekazano wraz z warunkami określonymi w uprzedniej zgodzie i wzajemnie uzgodnionych warunkach, które obejmują odpowiednią działalność badawczo-rozwojową z wykorzystaniem tej pochodnej. W związku z tym działalność prowadzona przez naukowca w odniesieniu do tego związku wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.
4. Naukowiec uzyskuje dostęp do związków wyizolowanych z mikroorganizmów z biblioteki związków chemicznych, w odniesieniu do których biblioteka nie posiada uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków (zatem naukowiec otrzymuje te związki bez uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków). Naukowiec testuje związki w celu sprawdzenia, czy mogą być skuteczne przeciwko chorobie Parkinsona. Ponieważ związki uzyskano bez uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków, nie można ustalić ciągłości pomiędzy związkami i mikroorganizmami, z których zostały pozyskane. W związku z tym badania i analiza dotyczące tych związków nie są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.
5. Przedsiębiorstwo z siedzibą w UE nabywa partię pomarańczowego olejku eterycznego od pośrednika z siedzibą poza UE; partię olejków przekazuje się bez mających do nich zastosowanie uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków. Przedsiębiorstwo analizuje skład olejków w celu zidentyfikowania znanych i nowych struktur chemicznych oraz określenia ich właściwości organoleptycznych (zapachu, smaku, konsystencji). Dane analityczne uzyskane przez to przedsiębiorstwo unijne służą ukierunkowaniu dalszych prac badawczo-rozwojowych nad stworzeniem nowego środka aromatyzującego. Nie ma ciągłości pomiędzy nabyciem partii ekstrahowanych olejków (pochodnych) a zasobami genetycznymi, z których zostały one wyekstrahowane: w momencie nabycia partii olejków nabywca nie otrzymuje mających do nich zastosowanie uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków. Wykorzystanie takich pochodnych nie wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ nie można stwierdzić istnienia ciągłości i zakupiono je od pośrednika jako towar. W związku z tym badanie i analiza chemiczna tych pochodnych nie wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Rozporządzenie (UE) nr 511/2014, lub wymogi regulacyjne państw będących dawcami zasobów mogą mieć jednak zastosowanie również do pochodnych, które pozyskano jako towary lub które pozyskano bez załączonych uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków. Chociaż wykorzystanie takich pochodnych nie jest objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014, użytkownicy takich pochodnych powinni przestrzegać przepisów krajowych lub wymogów regulacyjnych państwa będącego dawcą zasobów.

W Protokole z Nagoi i rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 nie zdefiniowano, co oznacza „naturalnie występujące”. Pewne wskazówki zawarto w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁰⁾ („rozporządzenie REACH”), gdzie w art. 3 ust. 39 zdefiniowano substancje „występujące w przyrodzie” jako „substancje w sposób naturalny występujące w ich postaci własnej, nieprzetworzone lub przetworzone jedynie ręcznie, mechanicznie lub z wykorzystaniem siły grawitacji; poprzez rozpuszczanie w wodzie, flotację, ekstrakcję z wody oraz destylację z parą wodną lub ogrzewanie jedynie w celu usunięcia wody lub substancje, które w jakikolwiek sposób wyodrębniane są z powietrza”. W rozporządzeniu REACH przyznano, że nie wszystkie procesy chemiczne prowadzą do zmiany związku. W art. 3 ust. 40 rozporządzenia REACH zdefiniowano substancję „niemodyfikowaną chemicznie” jako „substancję, której struktura chemiczna pozostaje niezmienną, nawet jeżeli została ona poddana procesowi chemicznemu lub obróbce lub też fizycznej transformacji mineralogicznej, na przykład w celu usunięcia zanieczyszczeń”. Analogicznie do definicji zawartej w rozporządzeniu REACH, związek występujący w przyrodzie można uznać za związek, którego struktura chemiczna nie została zmieniona. W rezultacie związku, którego struktura chemiczna uległa zmianie w wyniku prac badawczo-rozwojowych, nie uznaje się za związek występujący w sposób naturalny, a zatem nie wchodzi on w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

— *Modyfikacja chemiczna i związki modyfikowane chemicznie*

1. *Pyretryny to rodzaj pestycydów występujących naturalnie w roślinach należących do rodzaju Pyrethrum. Przedsiębiorstwo planujące prace badawczo-rozwojowe nad pyretrynami zawartymi w kwiatach uzyskało partię kwiata z rodzaju Pyrethrum. W drodze konwencjonalnej obróbki kwiaty z rodzaju Pyrethrum zmielono i poddano działaniu rozpuszczalnika organicznego w celu uzyskania ekstraktu pyretryny lub owadobójczych olejków eterycznych. Głównym celem procesu ekstrakcji jest uzyskanie produktu o jasnym zabarwieniu, który zachował znaczną zawartość aktywnych składników pyretrynowych. Otrzymany produkt zawiera pochodne, których nie zmodyfikowano chemicznie. W związku z tym wykorzystanie tych pochodnych w dalszych pracach badawczo-rozwojowych wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.*

2. *Przedsiębiorstwo chce prowadzić prace badawczo-rozwojowe nad pyretroidami. Pyretroidy są syntetycznymi chemicznymi insektycydami, których struktura chemiczna powstała na podstawie struktury chemicznej pyretryn i które działają w podobny sposób jak pyretryny. Ponieważ pyretroidy nie występują w sposób naturalny, żadne prace badawczo-rozwojowe z wykorzystaniem pyretroidów nie wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.*

2.3.5. *Informacje na temat zasobów genetycznych*

Można stwierdzić, że protokół dotyczy dostępu do zasobów genetycznych jako takich i korzystania z nich, w związku z czym nie reguluje kwestii dotyczących informacji cyfrowych uzyskiwanych z zasobów genetycznych. W świetle ostatnich zmian technologicznych strony protokołu muszą jednak rozważyć skutki tego rozróżnienia. Bez uszczerbku dla skutku tych rozważań, korzystanie z danych cyfrowych uzyskanych z sekwencjonowania genów, które są często przechowywane w ogólnodostępnych bazach danych, można uznać za nieobjęte zakresem stosowania rozporządzenia.

Niemniej jednak korzystanie z takich danych lub ich publikowanie może podlegać warunkom określonym we wzajemnie uzgodnionych warunkach, których należy przestrzegać. W szczególności podmioty, które uzyskały dostęp do zasobów genetycznych i pozyskały z nich dane dotyczące sekwencji powinny przestrzegać warunków zawartego porozumienia i informować kolejne podmioty o jakichkolwiek prawach i obowiązkach związanych z pozyskanymi danymi oraz ich jakichkolwiek dalszych zastosowaniach.

⁽³⁰⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

2.4. Zakres podmiotowy: rozporządzenie ma zastosowanie do wszystkich użytkowników

Obowiązki należytej staranności wynikające z rozporządzenia (UE) nr 511/2014 mają zastosowanie do wszystkich użytkowników zasobów genetycznych objętych zakresem stosowania rozporządzenia. W rozporządzeniu użytkownik został zdefiniowany jako „osoba fizyczna lub prawna wykorzystująca zasoby genetyczne lub tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi” (art. 3 ust. 4 rozporządzenia). Definicja ta jest niezależna od skali działania użytkownika ani od zamierzonego wykorzystania (komercyjnego lub niekomercyjnego). W związku z tym obowiązek należytej staranności ma zastosowanie do osób fizycznych, w tym naukowców, oraz organizacji, takich jak szkoły wyższe lub inne organizacje badawcze, jak również do małych i średnich przedsiębiorstw i konsorcjów międzynarodowych korzystających z zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. Innymi słowy, podmioty prowadzące działania w zakresie wykorzystywania (naukowcy lub inne organizacje) muszą przestrzegać obowiązków należytej staranności określonych w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014, pod warunkiem że spełnione zostały wszystkie inne warunki stosowania rozporządzenia, bez względu na skalę ich działania ani na to, czy są one podmiotami komercyjnymi, czy też nie.

Osoba, która wyłącznie przekazuje materiał, nie jest użytkownikiem w rozumieniu rozporządzenia. Osoba taka może jednak podlegać zobowiązaniom umownym zawartym podczas uzyskiwania dostępu do materiału i prawdopodobnie będzie musiała przedstawić informacje kolejnym użytkownikom, aby umożliwić im wywiązanie się z obowiązków należytej staranności (zob. również pkt dotyczący zasobów genetycznych jako towarów będących przedmiotem obrotu w sekcji 2.3.1.3 powyżej).

Podobnie osoba lub podmiot zajmujące się wyłącznie komercjalizacją produktów, które opracowano z wykorzystaniem zasobów genetycznych lub powiązanej tradycyjnej wiedzy, nie jest użytkownikiem w rozumieniu rozporządzenia – bez względu na to, gdzie opracowano produkt. Taka osoba może jednak podlegać zobowiązaniom wynikającym z umowy zawartej podczas uzyskiwania dostępu do materiału lub w chwili zmiany zamierzonego wykorzystania, w szczególności jeżeli chodzi o podział korzyści⁽³¹⁾.

2.5. Zakres geograficzny – II: rozporządzenie ma zastosowanie do wykorzystania zasobów genetycznych w UE

Obowiązki wynikające z rozporządzenia (UE) nr 511/2014 mają zastosowanie do wszystkich użytkowników zasobów genetycznych (objętych zakresem stosowania rozporządzenia), którzy wykorzystują zasoby genetyczne lub tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi *na terytorium UE*.

W związku z tym korzystanie z zasobów genetycznych poza UE nie jest objęte zakresem stosowania rozporządzenia. Przewidzenie w UE przez przedsiębiorstwo komercjalizacji produktu, który opracowano poprzez wykorzystywanie zasobów genetycznych, w przypadku gdy wykorzystanie (więc cały proces prowadzenia prac badawczo-rozwojowych) miało miejsce poza UE, nie jest objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

3. OBOWIĄZKI UŻYTKOWNIKA

3.1. Obowiązek należytej staranności

Zgodnie z rozporządzeniem podstawowym obowiązkiem użytkowników jest „dołożenie należytej staranności, by upewnić się, czy wykorzystane przez nich zasoby genetyczne i tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi pozyskane były zgodnie z prawodawstwem lub przepisami krajowymi dotyczącymi dostępu i podziału korzyści” państw będących dawcami tych zasobów genetycznych oraz „by korzyści były dzielone uczciwie i sprawiedliwie, zgodnie ze wzajemnie uzgodnionymi warunkami oraz zgodnie z wszelkimi mającymi zastosowanie wymogami prawa i przepisami” (art. 4 ust. 1 rozporządzenia).

Pojęcie „należytej staranności” wywodzi się z administracji biznesowej, gdzie jest często stosowane w kontekście decyzji korporacyjnych dotyczących fuzji i przejęć, na przykład podczas szacowania aktywów i zobowiązań przedsiębiorstwa przed podjęciem decyzji dotyczącej przejęcia⁽³²⁾. Chociaż rozumienie pojęcia może się nieco różnić w zależności od kontekstu, w jakim jest ono stosowane, poniższe elementy można uznać za wspólne i wielokrotnie cytowane w odpowiednich badaniach i orzeczeniach sądowych:

— należyta staranność dotyczy oceny i decyzji, których można w sposób uzasadniony oczekiwać od osoby lub podmiotu w danej sytuacji. Dotyczy gromadzenia i wykorzystywania informacji w sposób usystematyzowany. Nie ma na celu zagwarantowania określonego wyniku lub dążenia do perfekcji, lecz skłania do dokładności i dołożenia wszelkich możliwych starań,

⁽³¹⁾ Najlepiej jest wyjaśnić te obowiązki, na przykład za pośrednictwem umowy między użytkownikiem a osobą zajmującą się komercjalizacją produktu.

⁽³²⁾ W europejskiej polityce publicznej pojęcie „należytej staranności” jest również używane w odniesieniu do kwestii takich jak międzynarodowy handel drewnem (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) i „minerały z regionów ogarniętych konfliktami” (Wniosek w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijny system certyfikacji własnej w zakresie należytej staranności w łańcuchu dostaw odpowiedzialnych importerów cyny, tantal i wolframu, ich rud oraz złota pochodzących z obszarów dotkniętych konfliktami i obszarów wysokiego ryzyka, COM(2014) 111 z 5.3.2014).

- należyta staranność wykracza poza samo przyjęcie zasad i środków; wiąże się również ze zwracaniem uwagi na ich stosowanie i egzekwowanie. Sądy uznały, że brak doświadczenia i czasu nie są odpowiednimi środkami obrony,
- należyta staranność należy dostosować do okoliczności – np. należy zastosować większą ostrożność przy bardziej ryzykownych działaniach, a nowa wiedza lub nowe technologie mogą wymagać dostosowania dotychczasowych praktyk.

W konkretnym kontekście rozporządzenia (UE) nr 511/2014 przestrzeganie obowiązku należytej staranności powinno wiązać się z zapewnieniem dostępności *niezbędnych informacji* na temat zasobów genetycznych w całym łańcuchu wykorzystania zasobów genetycznych w Unii. To z kolei umożliwi wszystkim użytkownikom poznanie i przestrzeganie praw i obowiązków dotyczących zasobów genetycznych lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy.

Jeżeli użytkownik – bez względu na jego umiejscowienie w łańcuchu wartości – podejmie uzasadnione środki w zakresie wyszukiwania, przechowywania, przekazywania i analizowania informacji, użytkownik ten spełni obowiązek należytej staranności wynikający z rozporządzenia (UE) nr 511/2014. W ten sposób użytkownik powinien również uniknąć odpowiedzialności względem kolejnych użytkowników, chociaż aspekt ten nie jest regulowany na mocy rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Jak wskazano powyżej, należyta staranność może różnić się w zależności od okoliczności. Również w kontekście wdrażania postanowień dotyczących dostępu i podziału korzyści w związku z zachowaniem należytej staranności nie zaleca się stosowania tego samego rodzaju środków dla wszystkich użytkowników – mimo że od wszystkich użytkowników wymaga się zachowania należytej staranności – lecz zapewnia się im pewną elastyczność w stosowaniu określonych środków, które najlepiej sprawdzają się w ich odpowiednim kontekście i przy uwzględnieniu ich możliwości. Stowarzyszenia użytkowników (lub innych zainteresowanych stron) mogą również zdecydować o opracowaniu najlepszych praktyk sektorowych opisujących środki, które uznano za sprawdzające się najlepiej w ich przypadku.

W ramach wypełniania ogólnego obowiązku należytej staranności użytkownicy muszą również mieć świadomość tego, że gdy zamierzone użycie zasobów genetycznych ulegnie zmianie, konieczne może być uzyskanie nowej (lub zmodyfikowanej) poprzedniej zgody państwa będącego dawcą zasobów i ustanowienie wzajemnie uzgodnionych warunków nowego stosowania. W każdym przypadku przekazania zasobów genetycznych należy przestrzegać wzajemnie uzgodnionych warunków, które mogą obejmować zawarcie umowy przez podmiot, któremu przekazywane są zasoby genetyczne.

Jeżeli użytkownik dochował należytej staranności w rozumieniu opisanym powyżej, zachowując tym samym rozsądny poziom dbałości, ale ostatecznie okaże się, że poprzedni podmiot w łańcuchu w sposób niezgodny z prawem pozyskał konkretne wykorzystane zasoby genetyczne w państwie będącym dawcą zasobów, nie będzie to skutkowało naruszeniem zobowiązania wynikającego z art. 4 ust. 1 rozporządzenia. Niemniej jednak, jeżeli dostęp do zasobów genetycznych nie odbywał się zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dostępu, od użytkownika wymaga się uzyskania zezwolenia na dostęp lub jego równoważnika i ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków lub też zaprzestania wykorzystania zasobów genetycznych zgodnie z wymogami art. 4 ust. 5 rozporządzenia. Oznacza to, że oprócz opisanego powyżej obowiązku podjęcia działania, w rozporządzeniu przewidziano również obowiązek zapewnienia rezultatu, gdy okaże się, że uprzednia zgoda i wzajemnie uzgodnione warunki powinny być zostać uzyskane i ustalone (lecz nie zostały).

Niektóre państwa członkowskie mogą wprowadzić dodatkowe środki dotyczące dostępu i podziału korzyści wykraczające poza wymogi dotyczące należytej staranności określone w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014, których naruszenie może wiązać się z nałożeniem kary. Użytkownicy powinni mieć świadomość istnienia takich środków, aby uniknąć naruszenia przepisów krajowych, nawet gdy przestrzegają przepisów rozporządzenia.

3.2. Ustalanie, czy rozporządzenie ma zastosowanie

Aby określić, czy obowiązki wynikające z rozporządzenia mają zastosowanie do danych zasobów genetycznych, potencjalny użytkownik musi ustalić, czy dany materiał jest objęty zakresem stosowania protokołu i rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Należy to sprawdzić z zachowaniem staranności i uzasadnionej dbałości. Wiąże się to z określeniem, czy państwo będące dawcą materiału jest stroną protokołu. Wykaz stron jest dostępny na stronie internetowej systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści. Jeżeli państwo będące dawcą zasobów znajduje się w wykazie, logicznym następnym krokiem jest sprawdzenie, czy w państwie tym obowiązują prawodawstwo lub przepisy krajowe w zakresie dostępu i podziału korzyści. Informacje na ten temat również można sprawdzić w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści (<https://absch.cbd.int>).

Zgodnie z art. 14 ust. 2 protokołu z Nagoi strony są zobowiązane do udostępniania narzędzi legislacyjnych, administracyjnych lub politycznych dotyczących dostępu i podziału korzyści w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści. Ułatwia to użytkownikom i właściwym organom w jurysdykcjach, w których wykorzystywane są zasoby genetyczne, uzyskiwanie informacji na temat przepisów państwa będącego dawcą zasobów. Strony protokołu podlegają rów-

niez obowiązkowi zgłaszania środków prawnych ustanowionych w celu wdrożenia „filaru” zgodności (tj. art. 15–17) w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści. To z kolei ułatwia dawcom zasobów genetycznych uzyskanie informacji na temat środków zapewniających zgodność w państwach użytkownika. W ten sposób system wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści służy jako główny punkt wymiany wszystkich informacji związanych z protokołem.

Jeżeli w systemie wymiany informacji nie ma informacji na temat obowiązujących środków dostępu i podziału korzyści, lecz istnieją podstawy, by sądzić, że mimo to może obowiązywać prawodawstwo lub przepisy krajowe dotyczące dostępu, oraz w innych sytuacjach, w których potencjalny użytkownik uzna to za użyteczne, należy skontaktować się bezpośrednio z krajowym punktem kontaktowym (KPK) państwa będącego dawcą zasobów wyznaczonym na mocy protokołu. Jeżeli istnienie środków dostępu zostanie potwierdzone, krajowy punkt kontaktowy powinien również wyjaśnić, jakich procedur wymaga się, by uzyskać dostęp do zasobów genetycznych w danym państwie. Jeżeli pomimo wszelkich starań nie uda się uzyskać odpowiedzi od krajowego punktu kontaktowego, (potencjalni) użytkownicy muszą sami podjąć decyzję, czy pozyskać i wykorzystać zasoby genetyczne, czy też nie. Wtedy uznaje się, że podjęto niezbędne działania w celu ustalenia, czy rozporządzenie (UE) nr 511/2014 ma zastosowanie.

Jeżeli w późniejszym okresie zostanie ustalone, że rozporządzenie rzeczywiście *ma* zastosowanie do zasobów genetycznych, które przedtem uważano za nieobjęte zakresem stosowania rozporządzenia, i stanie się jasne, że dostęp do zasobów genetycznych nie odbywał się zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dostępu, od użytkownika będzie wymagać się uzyskania zezwolenia na dostęp lub jego równoważnika i ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków lub zaprzestania wykorzystania zasobów genetycznych. W związku z tym zaleca się dołożenie wszelkich starań przy ustalaniu, czy istnieją obowiązujące przepisy w zakresie dostępu. W niektórych przypadkach użytkownik może uznać, że pożądane jest podjęcie działań wykraczających poza działania opisane powyżej. Takie (dodatkowe) wysiłki pomogłyby zapewnić możliwość bezpiecznego korzystania z zasobów genetycznych na dalszych ogniwach łańcucha wykorzystania zasobów genetycznych i zwiększyłyby ich wartość, gdyż dalsi użytkownicy będą prawdopodobnie woleli wykorzystywać te zasoby genetyczne, w odniesieniu do których dokładnie sprawdzono, czy rozporządzenie (UE) nr 511/2014 ma zastosowanie.

Nie ma potrzeby uzyskiwania świadectw lub pisemnego potwierdzenia od właściwych organów w odniesieniu do zasobów genetycznych niewchodzących w zakres stosowania rozporządzenia (najprawdopodobniej z powodu zakresu czasowego). W szczególności poświadczony dowód na to, że zasoby genetyczne nie wchodzą w zakres stosowania rozporządzenia nie będzie wymagany, gdy organy przeprowadzają kontrole zgodności użytkownika. Podczas takich kontroli – na podstawie przepisów prawa administracyjnego państw członkowskich – właściwe organy mogą jednak zwrócić się o przedstawienie powodów i uzasadnień uznania konkretnego materiału za nieobjęty zakresem stosowania rozporządzenia. W związku z tym zaleca się zachowanie dowodów takich powodów i uzasadnień.

3.3. Brak możliwości wskazania państwa będącego dawcą zasobów

W niektórych przypadkach pomimo dołożenia wszelkich starań (jak wyjaśniono powyżej w sekcji 3.2), nie można wskazać państwa będące dawcą zasobów. Taka sytuacja może mieć miejsce na przykład w przypadku: (i) konfiskaty zasobów genetycznych przez organy wdrażające przepisy CITES⁽³³⁾ oraz gdy pomimo możliwości ustalenia regionu, z którego pochodzi dany zasób genetyczny, nie można określić konkretnego państwa pochodzenia; (ii) zasobów genetycznych znajdujących się w kolekcji, które pierwotnie wprowadzono do UE w sposób niezamierzony jako patogen na osobie podróżującej lub jako patogen w towarach, lub jako organizm niechorobotwórczy w tych samych warunkach, przy czym niemożliwe jest ustalenie, czy zasoby genetyczne pozyskano w państwie, z którego osoba podróżująca lub towary pochodziły, czy też w trakcie podróży; (iii) organizmów powiązanych z okazami w kolekcji, których pochodzenia nie można ustalić; (iv) zasobów genetycznych nabytych jako towary, na przykład przez internet, bez wskazania ich pochodzenia. Jeżeli nie można wskazać kraju, z którego pochodzą zasoby genetyczne, nie ma możliwości ustalenia, czy ma zastosowanie jakiegokolwiek ustawodawstwo lub przepisy krajowe. Ponieważ rozporządzenie (UE) nr 511/2014 nie zabrania wykorzystania zasobów genetycznych nieznanego pochodzenia, w takich okolicznościach wykorzystanie może mieć miejsce. Jednak podobnie jak w sytuacji, w której użytkownik stwierdza, że rozporządzenie ma zastosowanie (sekcja 3.2), użytkownik musi mieć świadomość, że w przypadku pojawienia się nowych informacji umożliwiających wskazanie państwa będącego dawcą wykorzystywanych zasobów genetycznych należy przestrzegać przepisów art. 4 ust. 5. Na podstawie przepisów prawa administracyjnego państw członkowskich właściwe organy mogą również zwrócić się o przedstawienie powodów i uzasadnień uznania podczas kontroli konkretnego materiału, że nie jest on objęty zakresem stosowania rozporządzenia. W związku z tym zaleca się zachowanie dowodów takich powodów i uzasadnień.

⁽³³⁾ Konwencja o międzynarodowym handlu dzikimi zwierzętami i roślinami gatunków zagrożonych wyginięciem (CITES) jest umową międzynarodową, której celem jest zapewnienie, aby międzynarodowy handel dzikimi zwierzętami i roślinami nie zagrażał ich przetrwaniu. CITES działa poprzez objęcie określonymi mechanizmami kontroli międzynarodowego handlu okazami wskazanymi gatunków. Wszelki przywóz, wywóz, ponowny wywóz i wprowadzanie okazów należących do gatunków objętych konwencją wymagają zezwolenia w ramach systemu zezwoleń ustanowionego krajowymi przepisami stron (zwany dalej przepisami CITES) (www.cites.org).

3.4. Wykonywanie zadań regulacyjnych

Różne organizacje publiczne w państwach członkowskich UE otrzymały zadanie prowadzenia badań na podstawie przepisów lub regulacji, w szczególności w celu monitorowania bezpieczeństwa żywności, zdrowia ludzi, zwierząt i roślin lub jakości produktów. W zależności od podejmowanych działań, takie prace mogą wchodzić w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Fakt, że takie prace prowadzi się na zlecenie rządu i na podstawie prawnie określonego mandatu danej instytucji, nie przesądza o tym, czy prace te wchodzą w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014. To charakter prac badawczo-rozwojowych decyduje, czy dana działalność wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014, czy jest poza tym zakresem. Jeżeli dane prace obejmują jedynie identyfikację lub kontrolę jakości produktu badawczego, towaru lub niezidentyfikowanego organizmu dostarczonego przez osobę trzecią, działalność taka nie wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jeżeli jednak działania te obejmują prace badawczo-rozwojowe nad składem genetycznym lub biochemicznym danych zasobów genetycznych, stanowi to wykorzystanie zasobów genetycznych i tym samym wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

3.5. Wykazanie należytej staranności, gdy ustalono, że rozporządzenie ma zastosowanie

Aby wykazać, że obowiązek należytej staranności jest przestrzegany, w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nałożono na użytkowników obowiązek uzyskania określonych informacji, zachowania ich i przekazania kolejnym użytkownikom. Istnieją dwa sposoby wykazania należytej staranności wymaganej na podstawie art. 4 ust. 3.

Po pierwsze należyta staranność można wykazać, powołując się na uznane międzynarodowe świadectwo zgodności (IRCC), które jest wydawane danemu użytkownikowi albo na które użytkownik może się powołać, ponieważ dane zastosowanie jest objęte warunkami IRCC (zob. art. 4 ust. 3 lit. a) rozporządzenia)⁽³⁴⁾. Strony protokołu z Nagoi, które uregulowały dostęp do swoich zasobów genetycznych, są zobowiązane do przedstawienia zezwolenia na dostęp lub jego odpowiednika jako dowodu na podjęcie decyzji o udzieleniu uprzedniej zgody i ustanowieniu wzajemnie uzgodnionych warunków, a jeżeli strony zgłoszą to zezwolenie w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, staje się ono uznanym międzynarodowym świadectwem zgodności. W związku z tym krajowe zezwolenie na dostęp udzielone przez stronę protokołu staje się świadectwem międzynarodowym w chwili udostępnienia go przez stronę w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści (zob. art. 17 ust. 2 protokołu). Odniesienie do uznanego międzynarodowego świadectwa zgodności w stosownych przypadkach należy również uzupełnić informacjami na temat treści wzajemnie uzgodnionych warunków istotnych dla kolejnych użytkowników.

Jeżeli uznane międzynarodowe świadectwo zgodności nie jest dostępne, użytkownicy powinni uzyskać informacje i odpowiednie dokumenty wymienione w art. 4 ust. 3 lit. b) rozporządzenia. Informacje te obejmują:

- datę i miejsce dostępu do zasobów genetycznych (lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy),
- opis zasobów genetycznych (lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy),
- źródło, z którego zasoby genetyczne (lub związana z nimi tradycyjna wiedza) zostały pozyskane,
- istnienie lub brak praw i obowiązków związanych z dostępem i podziałem korzyści (w tym praw i obowiązków dotyczących późniejszych zastosowań i komercjalizacji);
- zezwolenia na dostęp – w stosownych przypadkach,
- wzajemnie uzgodnione warunki – w stosownych przypadkach.

Użytkownicy muszą przeanalizować posiadane przez siebie informacje i upewnić się, że spełniają wymogi prawne obowiązujące w państwie będącym dawcą zasobów. Użytkownicy, którzy nie posiadają wystarczających informacji lub mają wątpliwości co do legalności dostępu do zasobów genetycznych lub ich wykorzystania, muszą uzyskać brakujące informacje albo zaprzestać wykorzystywania (art. 4 ust. 5 rozporządzenia). W odniesieniu do sytuacji, w których nie ma możliwości wskazania państwa będącego dawcą zasobów, a zatem w których nie ma potrzeby zaprzestania ich wykorzystywania, zob. sekcja 3.3.

Użytkownicy są zobowiązani do przechowywania informacji związanych z dostępem i podziałem korzyści przez okres 20 lat od zakończenia okresu wykorzystania (art. 4 ust. 6 rozporządzenia).

⁽³⁴⁾ W zależności od prawa i praktyki administracyjnej państwa będącego dawcą zasobów i uzgodnionych warunków uznane międzynarodowe świadectwo zgodności może zostać wydane dla konkretnego użytkownika albo mieć bardziej ogólne zastosowanie.

3.5.1. Obowiązki instytucji badawczych i zatrudnionych w nich naukowców

Ponieważ żaden naukowiec nie prowadziłby prac, gdyby nie był zatrudniony przez odpowiednią organizację, kierownictwo organizacji (instytucji badawczej, uniwersytetu itp.), z którą związany jest naukowiec lub student, ma obowiązki jako pracodawca lub organizacja zapewniająca szkolenie i nadzór nad pracami prowadzonymi przez jej personel lub w jej siedzibie i w pewnych okolicznościach można ją uznać za użytkownika. W przypadku gdy prace badawczo-rozwojowe prowadzone przez jej pracowników lub w jej pomieszczeniach są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014, naukowcy muszą również zapewnić przestrzeganie rozporządzenia (UE) nr 511/2014. W związku z tym ważne jest, aby kierownictwo takich organizacji jasno określiło obowiązki dotyczące wymogów zachowania należytej staranności w ramach organizacji. Organizacje te powinny rozważyć wprowadzenie wewnętrznych przepisów dotyczących obowiązków związanych z wykorzystywaniem zasobów genetycznych oraz stosować jasne procedury i zasady. Kierownictwo organizacji może również poinformować pracowników, kto w organizacji jest uprawniony do działania w celu uzyskania zgody (uprzednia zgoda) i negocjowania umowy (wzajemnie uzgodnione warunki) i jej warunków, a także czy podpisanie uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków wymaga zatwierdzenia przez kierownictwo organizacji.

Wymogi rozporządzenia (UE) nr 511/2014 dotyczą nie tylko działalności badawczo-rozwojowej personelu organizacji, ale również działalności wizytujących naukowców i studentów, którzy mogą wprowadzać zasoby genetyczne obcego pochodzenia, często ze swojego kraju, do celów badawczych i prowadzić prace badawczo-rozwojowe w ramach organizacji. Zaleca się zatem, aby organizacja zawarła formalną umowę z wizytującymi, określającą (i) kto jest odpowiedzialny za zapewnienie należytej staranności w odniesieniu do wykorzystywanego materiału; (ii) kto jest odpowiedzialny za złożenie oświadczenia o dołożeniu należytej staranności, jeśli jest to wymagane.

3.5.2. Obowiązki zleceniodawców usług i usługodawców

Jest powszechną praktyką, że prace badawczo-rozwojowe są prowadzone przez podwykonawców, producentów działających na podstawie umowy o produkcję na zlecenie lub usługodawców (zwanymi dalej łącznie „usługodawcami”). Specjalistyczne usługi w tym zakresie świadczy między innymi wiele uniwersytetów oraz małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP). Usługi takie mogą obejmować na przykład ustalanie sekwencji DNA i białek, syntezę DNA lub białek oraz identyfikację związków bioaktywnych i metod ekstrakcji. Chociaż tacy usługodawcy mogą prowadzić działalność, która normalnie kwalifikowałaby ich jako użytkowników zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 511/2014, to w pewnych warunkach obowiązki dotyczące dochowania należytej staranności mogą spoczywać na podmiocie, który zleca wykonanie prac („zleceniodawca usług”). W tym względzie można odnieść się do rozporządzeń UE dotyczących ochrony danych osobowych, w których stosuje się pojęcie administratora danych i podmiotu przetwarzającego dane, gdzie administrator danych nadal przyjmuje na siebie wszystkie zobowiązania prawne związane z ochroną danych osobowych w odniesieniu do danych przetwarzanych przez usługodawcę.

W związku z tym wszelka działalność prowadzona przez usługodawców potencjalnie objętych zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014 wykonywana na wniosek zleceniodawcy usług nie kwalifikuje ich jako użytkowników w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, jeżeli spełniono następujące warunki i wyraźnie określono je w umowie o świadczenie usług:

- (i) usługodawca może wykonywać jedynie prace wymienione i szczegółowo opisane w umowie o świadczenie usług i nie przyznaje mu się prawa do wykonywania jakichkolwiek innych prac badawczo-rozwojowych lub eksploatacyjnych dotyczących dostarczanych zasobów genetycznych lub wyników uzyskanych za sprawą wykonywania usług na podstawie umowy o świadczenie usług;
- (ii) usługodawca ma obowiązek zwrócić lub zniszczyć wszystkie materiały i wszystkie informacje związane z pracami badawczo-rozwojowymi po zakończeniu umowy o świadczenie usług. Jeżeli przechowuje się kopię w celach archiwalnych, podmiot zlecający usługę zostanie o tym poinformowany;
- (iii) usługodawcy nie przyznaje się żadnych praw do zasobów genetycznych ani żadnych praw własności związanych z wynikami uzyskanymi w rezultacie wykonywania usług na podstawie umowy o świadczenie usług;
- (iv) usługodawca nie ma prawa do przekazywania materiałów lub informacji osobom trzecim lub innym państwom i jest zobowiązany do zachowania w tajemnicy wszystkich informacji otrzymanych i wygenerowanych na podstawie umowy o świadczenie usług (w tym nie ma prawa do publikacji); oraz
- (v) zleceniodawca usług musi wywiązać się ze wszystkich obowiązków wynikających z rozporządzenia (UE) nr 511/2014 związanych z materiałem dostarczonym usługodawcy.

Jeżeli warunki te są spełnione, za użytkownika w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 uznaje się zleceniodawcę usług.

Usługodawca otrzymuje zazwyczaj opłatę za usługę, której nie należy rozumieć jako „dotacji” w rozumieniu rozporządzenia wykonawczego.

— Przedsiębiorstwo z siedzibą w UE sprowadzi zasoby genetyczne bezpośrednio z państwa będącego dawcą zasobów. Przedsiębiorstwo z siedzibą w UE przekazuje zasoby genetyczne do usługodawcy z siedzibą w lub poza UE. Usługodawca jest zobowiązany do zidentyfikowania nowych związków bioaktywnych dla przedsiębiorstwa i w jego imieniu. Usługodawca prowadzi produkcję ekstraktów lub poszukuje aktywnych ekstraktów lub związków występujących naturalnie. Zleceniodawca usług określa zleczone zadania i zachowuje wszelkie prawa do materiału i produktów z niego uzyskanych. W tym przypadku usługodawca działa w imieniu zleceniodawcy usług i nie ma prawa własności ani praw do zasobów genetycznych ani do wyników prac badawczo-rozwojowych. Jeżeli usługodawca i zleceniodawca usług zgadzają się, że obowiązki należytej staranności pozostają po stronie zleceniodawcy usług, należy wyraźnie określić w warunkach ich stosunku umownego, że to zleceniodawca usług jest osobą prawną, która wypełnia obowiązki należytej staranności. W przypadku braku takiego porozumienia działalność usługodawcy stanowi wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, a zatem usługodawca, jeżeli ma siedzibę w UE, jest zobowiązany do wypełnienia obowiązków należytej staranności określonych w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014.

— Jeżeli usługodawca ma siedzibę poza UE, zleceniodawca usług powinien nadal zapewnić, aby umowa o świadczenie usług uwzględniała przestrzeganie rozporządzenia, a jeżeli spełnione są powyższe warunki (i)–(iv), powinien przyjąć na siebie wypełnianie obowiązków należytej staranności w UE. Usługodawca podlega przepisom i regulacjom dotyczącym dostępu i podziału korzyści obowiązującym w kraju, w którym ma siedzibę.

— Jeżeli usługodawca ma siedzibę w UE, a zleceniodawca usług ma siedzibę poza UE, jeżeli spełniono powyższe warunki (i)–(iv), pracę usługodawcy uznaje się za nieobjętą zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

3.6. Pozyskiwanie zasobów genetycznych od społeczności tubylczych i lokalnych

Jeżeli zasoby genetyczne – a w szczególności tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi – są pozyskiwane od społeczności tubylczych i lokalnych, najlepszą praktyką jest uwzględnienie opinii i stanowiska społeczności posiadających zasoby genetyczne lub tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi i odzwierciedlenie ich we wzajemnie uzgodnionych warunkach, nawet jeżeli nie wymagają tego przepisy krajowe.

3.7. Pozyskiwanie zasobów genetycznych z zarejestrowanych kolekcji

W przypadku pozyskiwania zasobów genetycznych z kolekcji zarejestrowanej (w całości lub części) na podstawie art. 5 rozporządzenia, uznaje się, że użytkownik dopełnił obowiązku należytej staranności przy uzyskaniu informacji w odniesieniu do (odpowiedniej, zarejestrowanej części) zasobów pochodzących z tej kolekcji. Innymi słowy, gdy materiał jest pozyskiwany z kolekcji, w której zarejestrowana została tylko część próbek, domniemanie dopełnienia obowiązku należytej staranności w dążeniu do uzyskania informacji ma zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy zasoby genetyczne pozyskano z części zarejestrowanej. Kolekcja powinna przechowywać w części nierejestrowanej każdy zasób genetyczny, w przypadku którego nie można wskazać państwa będącego dawcą, z zastosowaniem odpowiedniego systemu przechowywania lub etykietowania, ponieważ rozpowszechnianie takiego materiału nie spełniałoby warunków określonych w art. 5 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Uznanie, że użytkownik dopełnił obowiązku należytej staranności przy uzyskaniu informacji oznacza, iż od użytkownika nie będzie oczekiwano się przekazania informacji wymienionych w art. 4 ust. 3 rozporządzenia. Obowiązek dostarczenia zasobów genetycznych wraz ze wszystkimi istotnymi informacjami spoczywa na posiadaczu zarejestrowanej kolekcji. Obowiązek zachowania i przekazania dalszym użytkownikom tych informacji spoczywa jednak na użytkowniku. Podobnie zachowany jest obowiązek złożenia oświadczenia na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia na wniosek państw członkowskich i Komisji lub na podstawie art. 7 ust. 2 rozporządzenia (zob. sekcja 4 poniżej). W tym przypadku oświadczenie należy składać, korzystając z informacji przekazanych przez kolekcję.

Również w tym przypadku (zob. sekcja 3.1) użytkownicy muszą mieć świadomość, że gdy zamierzone użycie ulegnie zmianie, może wystąpić potrzeba uzyskania nowej lub zaktualizowanej uprzedniej zgody państwa będącego dawcą zasobów i ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków nowego stosowania, jeżeli nie podlega ono zakresowi uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków, jakie uzyskała zarejestrowana kolekcja i na jakie się ona powołuje.

4. RÓŻNE PRZYPADKI UZASADNIAJĄCE OŚWIADCZENIA O DOŁOŻENIU NALEŻYTEJ STARANNOŚCI

W rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 określono dwa „punkty kontrolne”, w których użytkownicy zasobów genetycznych są zobowiązani składać oświadczenie o dołożeniu należytej staranności. W odniesieniu do obu punktów kontrolnych treść wymaganego oświadczenia określono w załącznikach do rozporządzenia wykonawczego (rozporządzenie (UE) 2015/1866).

4.1. Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności na etapie finansowania badań

Pierwszy punkt kontrolny (określony w art. 7 ust. 1 rozporządzenia) dotyczy etapu badań, w trakcie którego projekt obejmujący wykorzystanie zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi staje się przedmiotem finansowania zewnętrznego w formie grantu ⁽³⁵⁾. W rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 nie wprowadzono rozróżnienia między finansowaniem publicznym a prywatnym. Oba rodzaje finansowania przeznaczonego na badania podlegają obowiązkowi złożenia oświadczenia o dołożeniu należytej staranności zgodnie z art. 7 ust. 1.

Brzmienie art. 7 ust. 1 rozporządzenia wyjaśnia, że taką deklarację należy złożyć na wniosek państw członkowskich i Komisji. Biorąc pod uwagę, że wnioski te muszą mieć zastosowanie również do finansowania prywatnego, którego nie kontrolują organy publiczne, wiele państw członkowskich przewiduje wdrożenie tego obowiązku poprzez środki prawne lub administracyjne na szczeblu państwowym, a niekoniecznie poprzez wnioski skierowane do indywidualnych beneficjentów finansowania.

Art. 5 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego zawiera szczegóły dotyczące terminu złożenia takiego oświadczenia. Oświadczenie należy złożyć po otrzymaniu pierwszej raty finansowania oraz po otrzymaniu wszystkich zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, które są wykorzystywane w finansowanym projekcie, lecz w żadnym wypadku nie później niż w chwili składania sprawozdania końcowego (lub – w przypadku braku takiego sprawozdania – na końcu projektu). W okresie wskazanym w rozporządzeniu wykonawczym organy krajowe państw członkowskich mogą szczegółowo określić termin złożenia oświadczenia. Jak wskazano powyżej, można tego dokonać w kontekście indywidualnie kierowanych wniosków albo za pośrednictwem przepisów prawnych/administracyjnych.

Czas złożenia wniosku o grant lub czas jego uzyskania nie ma znaczenia dla określenia, czy należy wymagać złożenia oświadczenia o dołożeniu należytej staranności i czy należy takie oświadczenie złożyć. Jedynym decydującym czynnikiem jest tutaj czas uzyskania dostępu do zasobów genetycznych (lub do tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi).

4.2. Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności na końcowym etapie opracowania produktu

Drugim punktem kontrolnym, w którym użytkownicy powinni przekazać oświadczenie o dołożeniu należytej staranności, jest końcowy etap opracowania produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. W rozporządzeniu wykonawczym (art. 6) odniesiono się do pięciu różnych przypadków, jak również wyjaśniono, że oświadczenie należy składać tylko raz, przy wystąpieniu pierwszego ze zdarzeń (tj. najwcześniejszego zdarzenia).

Zdarzenia te obejmują:

- a) wystąpienie z wnioskiem o zgodę na wprowadzenie na rynek lub o dopuszczenie do obrotu produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi;
- b) dokonanie powiadomienia wymaganego przed wprowadzeniem po raz pierwszy do obrotu w Unii produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi;
- c) wprowadzenie po raz pierwszy do obrotu w Unii produktu opracowanego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, w odniesieniu do którego nie wymaga się zgody na wprowadzenie na rynek, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani powiadomienia;
- d) rezultat wykorzystania jest sprzedawany lub przekazywany w jakikolwiek inny sposób osobie fizycznej lub prawnej w Unii w celu wykonania przez nią jednej z czynności, o których mowa w lit. a), b) i c);
- e) wykorzystanie w Unii zostało zakończone, a jego wynik jest sprzedawany lub przekazywany w jakikolwiek inny sposób osobie fizycznej lub prawnej spoza Unii.

Pierwsze trzy z tych wydarzeń dotyczą przypadków, w których użytkownicy zarówno opracowali produkt, jak również zamierzają wprowadzić go do obrotu na rynku UE. W tym kontekście mogą oni ubiegać się o zgodę na wprowadzenie na rynek lub na dopuszczenie do obrotu produktu opracowanego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych lub mogą dokonać powiadomienia wymaganego przed wprowadzeniem takiego produktu do obrotu, lub mogą po prostu wprowadzić produkt do obrotu, jeżeli w odniesieniu do danego produktu nie jest potrzebna zgoda na wprowadzenie na rynek lub dopuszczenie do obrotu lub nie jest wymagane dokonanie powiadomienia.

⁽³⁵⁾ Zgodnie z art. 5 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego finansowanie przeznaczone na badania – w kontekście składania oświadczenia o dołożeniu należytej staranności – należy rozumieć jako „wszelkiego rodzaju wkład finansowy w formie grantu na prowadzenie badań, zarówno ze źródeł komercyjnych, jak i niekomercyjnych”. Nie obejmują one własnych środków budżetowych podmiotów prywatnych lub publicznych.

Pozostałe dwa wydarzenia (lit. d) i e)) nie są bezpośrednio związane z wprowadzeniem (lub zamiarem wprowadzenia) produktu do obrotu przez użytkownika, lecz dotyczą innych istotnych sytuacji. Ścisłej mówiąc, w scenariuszu przedstawionym w lit. d) użytkownik przekazuje lub sprzedaje rezultat wykorzystania innej osobie (fizycznej bądź prawnej) w Unii, a osoba ta zamierza wprowadzić produkt do obrotu na rynku UE. Ponieważ osoba ta nie będzie uczestniczyła w wykorzystywaniu zasobów genetycznych (pracach badawczo-rozwojowych), lecz tylko wytworzy dany produkt lub wprowadzi go do obrotu, prowadzone przez nią działania nie wchodzą w zakres stosowania rozporządzenia, jak wyjaśniono w sekcji 2.4 powyżej. W związku z tym to ostatni użytkownik w łańcuchu wykorzystania zasobów genetycznych (określony w rozporządzeniu) jest odpowiedzialny za złożenie oświadczenia o dołożeniu należytej staranności.

W definicji „rezultatu wykorzystania” (zob. art. 6 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego) wyjaśniono, że użytkownik jest zobowiązany do złożenia oświadczenia o dołożeniu należytej staranności w odniesieniu do rezultatu wykorzystania wyłącznie w przypadku, gdy następną osobą w łańcuchu wykorzystania zasobów genetycznych może wytworzyć produkt na podstawie wyniku wykorzystania i nie ma miejsca dalsze wykorzystanie (prace badawczo-rozwojowe). Może się okazać, iż różne podmioty w łańcuchu wykorzystania zasobów genetycznych będą musiały skontaktować się ze sobą w celu ustalenia, kto jest ostatnim użytkownikiem w tym łańcuchu. Kontakt ten może być również wymagany w sytuacji, gdy zmienia się cel wykorzystania – na przykład gdy podmiot na późniejszym etapie łańcucha wykorzystania zasobów genetycznych zmienia plany i decyduje się jednak nie prowadzić żadnych działań z zakresu wykorzystania, lecz wprowadza do obrotu produkt zawierający dane zasoby genetyczne (na przykład szampon). W tym przypadku to poprzedni podmiot musiałby złożyć oświadczenie o dołożeniu należytej staranności.

W sytuacji opisanej w lit. e) wykorzystanie w UE zakończyło się. Scenariusz ten różni się od scenariusza opisanego w lit. d) i jest bardziej ogólny. W scenariuszu opisanym w lit. e) wynik wykorzystania może umożliwić wytworzenie produktu bez dalszego wykorzystania lub wynik może stać się przedmiotem dalszych prac badawczo-rozwojowych, które jednak odbywają się poza UE. Pojęcie „wynik wykorzystania” ma zatem szersze znaczenie niż pojęcie „rezultat wykorzystania”.

— **Rezultat wykorzystania:** Francuskie przedsiębiorstwo uzyskuje od państwa azjatyckiego (które jest stroną protokołu i wprowadziło obowiązujące środki dostępu) zezwolenie na dostęp w celu wykorzystania roślin. Na otrzymanych próbkach prowadzone są badania. Badania kończą się powodzeniem, a przedsiębiorstwo identyfikuje nowy aktywny składnik pozyskiwany z rośliny. Następnie materiał ten – razem ze wszystkimi istotnymi informacjami określonymi w art. 4 ust. 3 rozporządzenia – jest przekazywany przedsiębiorstwu niemieckiemu, w którym prowadzone są dalsze prace nad produktem. Przedsiębiorstwo niemieckie zawiera umowę licencyjną z przedsiębiorstwem belgijskim. Wspomniany transfer technologii nie wymaga prowadzenia żadnych dalszych prac badawczo-rozwojowych. Zgodnie z przepisami UE przedsiębiorstwo belgijskie dokonuje powiadomienia przed pierwszym wprowadzeniem produktu do obrotu w UE. Biorąc jednak pod uwagę fakt, że przedsiębiorstwo belgijskie nie prowadzi żadnych prac badawczo-rozwojowych i w związku z tym nie jest użytkownikiem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, to na niemieckim przedsiębiorstwie spoczywa obowiązek złożenia oświadczenia o dołożeniu należytej staranności w punkcie kontrolnym na „końcowym etapie opracowania produktu”. W tym przypadku etap ten osiągnięto z chwilą sprzedaży lub przekazania rezultatu wykorzystania osobie fizycznej lub prawnej w UE (tj. przedsiębiorstwu belgijskiemu) w celu wprowadzenia produktu do obrotu w Unii (art. 6 ust. 2 lit. d) rozporządzenia wykonawczego).

— **Wynik wykorzystania:** Hiszpańskie przedsiębiorstwo uzyskuje od państwa w Ameryce Południowej (które jest stroną protokołu i wprowadziło obowiązujące środki dostępu) zezwolenie na dostęp w celu wykorzystania roślin. Na otrzymanych próbkach prowadzone są badania. Badania kończą się powodzeniem, a przedsiębiorstwo identyfikuje nowy aktywny składnik pozyskiwany z rośliny. Następnie materiał ten – razem ze wszystkimi istotnymi informacjami określonymi w art. 4 ust. 3 rozporządzenia – jest przekazywany niderlandzkiemu przedsiębiorstwu, w którym prowadzone są dalsze prace nad produktem. Niderlandzkie przedsiębiorstwo decyduje, że nie będzie kontynuowało prac nad produktem, lecz sprzedaje wynik swoich działań przedsiębiorstwu ze Stanów Zjednoczonych, które może chcieć przeprowadzić dalsze prace badawczo-rozwojowe. Niderlandzkie przedsiębiorstwo składa oświadczenie o dołożeniu należytej staranności w punkcie kontrolnym na „końcowym etapie opracowania produktu”. W tym przypadku etap ten osiągnięto z chwilą zakończenia wykorzystania w Unii oraz sprzedaży lub przekazania wyniku wykorzystania osobie fizycznej lub prawnej spoza UE (tj. przedsiębiorstwu ze Stanów Zjednoczonych) – bez względu na przyszłe działania podjęte przez przedsiębiorstwo spoza UE (art. 6 ust. 2 lit. e) rozporządzenia wykonawczego).

Przekazywania między podmiotami tego samego przedsiębiorstwa nie uznaje się za przekazywanie w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. d) i e) rozporządzenia wykonawczego, w związku z czym nie trzeba składać oświadczenia o dołożeniu należytej staranności.

Publikacji prac naukowych również nie uznaje się za sprzedaż ani przekazywanie rezultatu lub wyniku wykorzystania w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. d) i e) rozporządzenia wykonawczego, w związku z czym złożenie oświadczenia o dołożeniu należytej staranności nie jest wymagane. Ogólny obowiązek należytej staranności może jednak nadal mieć zastosowanie, jeżeli spełnione zostały wszystkie warunki stosowania rozporządzenia. W tym przypadku obowiązek uzyskania określonych informacji, zachowania ich i przekazania kolejnym podmiotom spoczywa na autorze (autorach) pracy naukowej.

5. WYBRANE KWESTIE SPECYFICZNE DLA DANEGO SEKTORA

Podczas gdy szereg różnych sektorów potrzebuje ukierunkowanych i kompleksowych wytycznych dotyczących wykorzystania zasobów genetycznych, w niektórych sektorach pojawiają się konkretne problemy ściśle związane z zakresem stosowania rozporządzenia. Do kilku z tych problemów odniesiono się w niniejszej sekcji.

5.1. Zdrowie

Patogeny stanowiące zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin ogólnie wchodzą w zakres stosowania rozporządzenia, biorąc pod uwagę fakt, że są objęte protokołem z Nagoi. W odniesieniu do niektórych patogenów zastosowanie mogą mieć jednak również specjalistyczne instrumenty dostępu i podziału korzyści w rozumieniu art. 4 ust. 4 protokołu z Nagoi. Materiał objęty specjalistycznymi międzynarodowymi instrumentami dostępu i podziału korzyści, które są spójne i nie są sprzeczne z celami konwencji i protokołu z Nagoi – takimi jak program gotowości w sytuacji wystąpienia grypy pandemicznej (PIP) – nie jest objęty zakresem stosowania protokołu i rozporządzenia (zob. art. 2 ust. 2 rozporządzenia i sekcja 2.3.1.1 powyżej).

Ogólniej rzecz biorąc, w protokole wyraźnie wskazano znaczenie zasobów genetycznych dla zdrowia publicznego. Od stron wymaga się, by podczas opracowywania i wdrażania prawodawstwa lub przepisów krajowych w zakresie dostępu i podziału korzyści zwracały należyłą uwagę na przypadki aktualnych lub nadchodzących nagłych sytuacji, które zagrażają lub szkodzą zdrowiu ludzi, zwierząt lub roślin (art. 8 lit. b) protokołu). W związku z tym do szybkiego dostępu i podziału korzyści należy również dążyć w przypadku zasobów genetycznych niebędących patogenami w sytuacjach nadzwyczajnych.

W rozporządzeniu przyznano specjalny status patogenom, co do których stwierdzono, że stanowią (lub mogą stanowić) przyczynę obecnej lub mogącej wkrótce wystąpić sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym lub poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia. W odniesieniu do tych zasobów genetycznych zastosowanie ma wydłużony termin przestrzegania obowiązku należytej staranności (art. 4 ust. 8 rozporządzenia).

5.2. Wyżywienie i rolnictwo

Specyfika zasobów genetycznych dla żywienia i rolnictwa oraz potrzeba konkretnych rozwiązań związanych z takimi zasobami są powszechnie uznawane. W protokole z Nagoi uznano znaczenie zasobów genetycznych dla bezpieczeństwa żywnościowego i specjalny charakter różnorodności biologicznej w rolnictwie. W protokole nałożono na strony obowiązek, zgodnie z którym w opracowywaniu i wdrażaniu krajowych przepisów ustawowych lub wykonawczych dotyczących dostępu i podziału korzyści strony uznają znaczenie zasobów genetycznych dla żywienia i rolnictwa i ich wyjątkową rolę dla bezpieczeństwa żywnościowego (art. 8 lit. c) protokołu). Kolejną cechą szczególną hodowli roślin i zwierząt jest to, że w tych sektorach produktem końcowym wykorzystania zasobów genetycznych również są zasoby genetyczne.

Zasoby genetyczne dla żywienia i rolnictwa mogą być objęte zasadami dostępu innymi niż bardziej ogólne zasady dostępu i podziału korzyści obowiązujące w danym państwie będącym dawcą zasobów. Obowiązujące szczególne ustawodawstwo lub przepisy dotyczące dostępu i podziału korzyści można znaleźć w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści. W tej sytuacji pomocne mogą być również krajowe punkty kontaktowe państwa będącego dawcą zasobów ustanowione na potrzeby protokołu z Nagoi.

5.2.1. Różne scenariusze dotyczące zasobów genetycznych roślin

Istnieją różne scenariusze, zgodnie z którymi można pozyskać i wykorzystać zasoby genetyczne roślin dla żywienia i rolnictwa, w zależności od tego, czy państwo, w którym odbywa się dostęp do zasobów genetycznych, jest stroną protokołu z Nagoi lub Międzynarodowego traktatu o zasobach genetycznych roślin dla żywienia i rolnictwa (ITPGRFA) ⁽³⁶⁾, oraz w zależności od sposobu ich wykorzystania. W przedstawionym poniżej przeglądzie opisano różne sytuacje i wyjaśniono, czy w tych sytuacjach zastosowanie ma rozporządzenie (UE) nr 511/2014.

Nieobjęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014 ⁽³⁷⁾:

— Zasoby genetyczne roślin uwzględnione w załączniku I do ITPGRFA ⁽³⁸⁾, włączone do wielostronnego systemu traktatu i pozyskane od stron ITPGRFA. Materiał taki jest objęty specjalistycznym międzynarodowym instrumentem dostępu i podziału korzyści, który jest spójny i nie jest sprzeczny z celami konwencji i protokołu z Nagoi (zob. art. 2 ust. 2 rozporządzenia i sekcja 2.3.1.1 powyżej).

⁽³⁶⁾ <http://www.planttreaty.org/>

⁽³⁷⁾ Zasoby genetyczne wchodzą jednak w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014, jeżeli wykorzystuje się je do celów innych niż badania, hodowla lub szkolenie w dziedzinie żywności i rolnictwa (np. jeżeli uprawę roślin spożywczych objętą ITPGRFA wykorzystuje się do celów farmaceutycznych).

⁽³⁸⁾ Załącznik I zawiera wykaz gatunków uprawnych uwzględnionych w wielostronnym systemie dostępu i podziału korzyści ustanowionym na mocy tego traktatu.

- Zasoby genetyczne roślin dla żywienia i rolnictwa otrzymane w ramach SMTA od osób/podmiotów trzecich, które same otrzymały je w ramach SMTA z wielostronnego systemu ITPGRFA.
- Jakiegokolwiek zasoby genetyczne roślin dla żywienia i rolnictwa pozyskane w ramach SMTA od międzynarodowych ośrodków badań rolniczych takich jak ośrodki należące do Grupy Konsultacyjnej ds. Międzynarodowych Badań Rolniczych lub od innych międzynarodowych instytucji, które podpisały porozumienia na podstawie art. 15 ITPGRFA⁽³⁹⁾. Materiał taki jest również objęty specjalistycznym międzynarodowym instrumentem dostępu i podziału korzyści (ITPGRFA), który jest spójny i nie jest sprzeczny z celami konwencji i protokołu z Nagoi (zob. art. 2 ust. 2 rozporządzenia i sekcja 2.3.1.1 powyżej).

Objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014, lecz w odniesieniu do których uznano, że obowiązek należytej staranności został spełniony:

- Zasoby genetyczne roślin dla żywienia i rolnictwa nieuwzględnione w załączniku I, bez względu na to, czy pochodzą od stron ITPGRFA, czy też nie, dostarczone na warunkach standardowych porozumień o transferze materiału. Jeżeli strona protokołu z Nagoi stwierdziła, że zasoby genetyczne roślin dla żywienia i rolnictwa znajdujące się w jej zarządzie i pod jej kontrolą oraz w domenie publicznej, lecz nieuwzględnione w załączniku I do ITPGRFA również podlegają warunkom standardowych porozumień o transferze materiału stosowanych w ITPGRFA, uznaje się, że użytkownik takiego materiału dopełnił obowiązku należytej staranności (zob. art. 4 ust. 4 rozporządzenia). Co za tym idzie, złożenie oświadczenia o dołożeniu należytej staranności w odniesieniu do tego materiału nie jest wymagane.

Objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014 – należy wykazać dopełnienie obowiązku należytej staranności

- Zasoby genetyczne roślin dla żywienia i rolnictwa zawarte w załączniku I, które pozyskano od państw będących stronami protokołu z Nagoi, lecz niebędących stronami ITPGRFA, oraz gdy w odniesieniu do danych zasobów genetycznych zastosowanie mają przepisy dotyczące dostępu.
- Zasoby genetyczne roślin dla żywienia i rolnictwa nieuwzględnione w załączniku I, które pozyskano od stron protokołu z Nagoi, bez względu na to, czy są one również stronami ITPGRFA, gdy w odniesieniu do takich zasobów genetycznych zastosowanie mają krajowe przepisy dotyczące dostępu i gdy nie podlegają one standardowym porozumieniom o transferze materiału w celach określonych w ITPGRFA.
- Dowolne zasoby genetyczne roślin dla żywienia i rolnictwa (w tym materiał uwzględniony w załączniku I) wykorzystywane do celów innych niż cele określone w ITPGRFA, pozyskane od strony protokołu z Nagoi, na której terytorium obowiązują krajowe przepisy w zakresie dostępu.

— Zasoby genetyczne roślin dla żywienia i rolnictwa objęte wielostronnym systemem ITPGRFA i występujące w warunkach in situ na terytorium stron ITPGRFA

Niektórzy użytkownicy ubiegają się o dostęp, zbierając zasoby genetyczne ze środowiska naturalnego (np. dzikie gatunki spokrewnione z gatunkiem uprawnym) lub z pól uprawnych rolników (czasem nazywane odmianami rolniczymi lub populacjami miejscowymi). Te zasoby genetyczne można wykorzystywać w programach hodowlanych w celu wprowadzenia pożytecznych cech do handlowych materiałów hodowlanych.

W przypadku zasobów genetycznych roślin dla żywienia i rolnictwa objętych systemem wielostronnym i występujących w warunkach in situ na terytorium stron ITPGRFA zastosowanie ma art. 12 ust. 3 lit. h) traktatu o zasobach genetycznych roślin. Artykuł ten stanowi, że dostęp do zasobów genetycznych roślin dla żywności i rolnictwa znajdujących się w warunkach in situ będzie zapewniony zgodnie z ustawodawstwem krajowym lub, w przypadku braku takiego ustawodawstwa, zgodnie z normami, które mogą zostać ustalone przez organ zarządzający ITPGRFA. Do czasu uzgodnienia w ramach ITPGRFA polityki dostępu do zasobów genetycznych należących do upraw wymienionych w załączniku I i występujących w warunkach in situ, muszą one być udostępniane i wykorzystywane zgodnie z ustawodawstwem krajowym państwa będącego dawcą zasobów i będą objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014, jeżeli pozyskano je z państwa będącego stroną protokołu z Nagoi i państwo to ustanowiło przepisy dotyczące dostępu mające zastosowanie do takich zasobów genetycznych.

⁽³⁹⁾ <http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/overview>

— **Zmiana wykorzystania zasobów genetycznych udostępnionych w ramach ITPGRFA**

Po uzyskaniu dostępu do zasobów genetycznych na warunkach SMTA, co zapewnia dostęp do celów badań, hodowli i szkolenia w zakresie żywności i rolnictwa, zamiary mogą ulec zmianie, a dostępne zasoby genetyczne mogą zostać wykorzystane w ramach programu badawczo-rozwojowego, którego wynikiem jest produkt do wykorzystania w celach chemicznych, farmaceutycznych lub innych niż spożywcze/paszowe.

Takie wykorzystanie nie wchodzi w zakres ITPGRFA; również SMTA nie zezwala na wykorzystanie do celów innych niż spożywcze lub paszowe. Nowe wykorzystanie zasobów genetycznych wchodzi zatem w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014 w przypadkach, gdy spełnione są pozostałe warunki rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

5.2.2. Prawa hodowców roślin

Możliwość uzyskania praw do ochrony odmian roślin przewidział Międzynarodowy Związek Ochrony Nowych Odmian Roślin (UPOV) ⁽⁴⁰⁾, a także uwzględniono ją w rozporządzeniu Rady (WE) nr 2100/94 w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin ⁽⁴¹⁾. Prawa te stanowią specjalny rodzaj praw własności intelektualnej w kontekście hodowli roślin. Istnieją pewne ograniczenia skutków praw do ochrony odmian roślin – między innymi nie obejmują one: a) działań podjętych w celach prywatnych i niehandlowych; b) działań podjętych w celach doświadczalnych; i c) działań podjętych w celu hodowli lub odkrycia i rozwijania innych odmian (art. 15 rozporządzenia (WE) nr 2100/94, odpowiadający art. 15 ust. 1 Międzynarodowej konwencji o ochronie nowych odmian roślin). Litera c) jest znana jako „odstępstwo dla hodowców”.

Międzynarodowa konwencja o ochronie nowych odmian roślin nie jest specjalistycznym instrumentem dostępu i podziału korzyści w rozumieniu art. 4 ust. 4 protokołu. W protokole z Nagoi wyjaśniono jednak – i potwierdzono to w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 (zob. motyw 14) – że protokół należy wdrażać w sposób polegający na wzajemnym wsparciu z innymi międzynarodowymi porozumieniami, pod warunkiem że są one zgodne z celami Konwencji o różnorodności biologicznej i protokołu z Nagoi i nie są z nimi sprzeczne. Ponadto art. 4 ust. 1 protokołu stanowi, że postanowienia protokołu nie wpływają na prawa i obowiązki wynikające z istniejących umów międzynarodowych (jeżeli nie mogą spowodować znaczących szkód lub zagrozić różnorodności biologicznej).

W rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 respektowane są obowiązki określone w UPOV: wypełnianie obowiązków wynikających z rozporządzenia nie jest sprzeczne z określonym w UPOV obowiązkiem przewidywania odstępstwa dla hodowców. Innymi słowy, obowiązek dochowania należytej staranności nie jest sprzeczny z ciągłym korzystaniem z materiału objętego ochroną w ramach systemu praw hodowców roślin określonego w UPOV i pochodzącego od stron UPOV (zob. również załącznik II, sekcja 8.4).

⁽⁴⁰⁾ <http://upov.int>. Od października 2015 r. UE i 24 z jej państw członkowskich są członkami UPOV.

⁽⁴¹⁾ Dz.U. L 227 z 1.9.1994, s. 1.

WYKAZ SKRÓTÓW

ABS –	dostęp i podział korzyści
CBD –	Konwencja o różnorodności biologicznej
CITES –	Konwencja o międzynarodowym handlu dzikimi zwierzętami i roślinami gatunków zagrożonych wyginięciem
COP –	Konferencja Stron
DNA –	kwask deoksyrybonukleinowy
FAO –	Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa
IRCC –	uznane międzynarodowe świadectwo zgodności
ITPGREFA –	Międzynarodowy traktat o zasobach genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa
MAT –	wzajemnie uzgodnione warunki
KPK –	krajowy punkt kontaktowy
OECD –	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
PGREFA –	zasoby genetyczne roślin dla wyżywienia i rolnictwa
PIC –	uprzednia zgoda
PIP –	gotowość w sytuacji wystąpienia grypy pandemicznej
RNA –	kwask rybonukleinowy
SMTA –	standardowe porozumienie o transferze materiału
UPOV –	Międzynarodowy Związek Ochrony Nowych Odmian Roślin
WHO –	Światowa Organizacja Zdrowia

ZAŁĄCZNIK I

PRZEGLĄD WARUNKÓW STOSOWANIA ROZPORZĄDZENIA (UE) NR 511/2014

		Objęte zakresem stosowania (warunki łączne (*))	Nieobjęte zakresem stosowania
Zakres geograficzny (pochodzenie ZG (**))	<i>Dostęp w ...</i>	obszarach w obrębie jurysdykcji danego państwa	obszarach poza jurysdykcją krajową lub objętych Układem w sprawie Antarktyki
	<i>Państwo będące dawcą zasobów ...</i>	jest stroną protokołu z Nagoi	nie jest stroną protokołu
	<i>W państwie będącym dawcą zasobów ...</i>	obowiązują przepisy w zakresie dostępu	nie obowiązują przepisy w zakresie dostępu
Zakres czasowy	<i>Dostęp miał miejsce...</i>	w dniu 12 października 2014 r. lub później	przed dniem 12 października 2014 r.
Zakres przedmiotowy	<i>Zasoby genetyczne...</i>	nie są objęte specjalistycznym międzynarodowym instrumentem dostępu i podziału korzyści	są objęte specjalistycznym międzynarodowym instrumentem dostępu i podziału korzyści
		Inne niż ludzkie	Ludzkie
		Pozyskane jako towary, lecz następnie stały się przedmiotem prac badawczo-rozwojowych	Wykorzystywane jako towary
	<i>Wykorzystanie</i>	Prace badawczo-rozwojowe nad składem genetycznym lub biochemicznym	Brak takich prac badawczo-rozwojowych
Zakres podmiotowy		Osoby fizyczne lub prawne wykorzystujące ZG	Osoby <i>wyłącznie</i> przekazujące ZG lub zajmujące się komercjalizacją produktów, które są na nich oparte
Zakres geograficzny (wykorzystanie)	<i>Prace badawczo-rozwojowe prowadzone ...</i>	w UE	<i>wyłącznie</i> poza UE

(*) Aby przypadek wszedł w zakres stosowania, spełnione muszą zostać *wszystkie* warunki.

(**) ZG = zasoby genetyczne; w stosownych przypadkach należy rozumieć jako obejmujące również „tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi”.

ZAŁĄCZNIK II

SZCZEGÓŁOWE WYTYCZNE DOTYCZĄCE KONCEPCJI WYKORZYSTANIA ZASOBÓW

SPIS TREŚCI

	<i>Strona</i>
1. WPROWADZENIE	33
2. NABYCIE	33
2.1. Bezpośrednie lub przez łańcuch dostaw	33
2.2. Skonfiskowany materiał	34
3. PRZECHOWYWANIE I ZARZĄDZANIE KOLEKCJAMI	34
4. CHÓW I NAMNAŻANIE	37
5. WYMIANA I PRZEKAZANIE	37
6. IDENTYFIKACJA I CHARAKTERYSTYKA ORGANIZMÓW I INNE DZIAŁANIA NA POCZĄTKU ŁAŃCUCHA WARTOŚCI	39
6.1. Identyfikacja taksonomiczna organizmów i badania taksonomiczne	39
6.2. Charakterystyka	41
6.3. Analiza filogenetyczna	44
6.4. Identyfikacja pochodnych	45
6.5. Badania przesiewowe na dużą skalę	45
6.6. Badania zachowań	46
7. WYKORZYSTANIE ZASOBÓW GENETYCZNYCH JAKO NARZĘDZI	47
7.1. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi badawczych lub referencyjnych	47
7.2. Opracowywanie narzędzi badawczych lub referencyjnych	48
7.3. Wektor lub gospodarz	49
7.4. Biofabryka	50
7.5. Szczepy laboratoryjne	50
8. HODOWLA	51
8.1. Krzyżowanie i selekcja	51
8.2. Techniki rozrodu	52
8.3. Edycja genomu i mutacja ukierunkowana	52
8.4. Wykorzystanie handlowych odmian roślin	52
8.5. Wykorzystanie leśnego materiału rozmnożeniowego	54
8.6. Wykorzystanie zwierząt do hodowli	56
9. OPRACOWANIE PRODUKTU, PRZETWARZANIE I TWORZENIE POSTACI UŻYTKOWEJ PRODUKTU	57
9.1. Opracowanie produktu	57
9.2. Przetwarzanie	59
9.3. Opracowanie formuły produktu	61
10. TESTOWANIE PRODUKTU	62
10.1. Testowanie produktu (w tym badania regulacyjne)	62
10.2. Badania kliniczne	63
11. WPROWADZANIE DO OBROTU I STOSOWANIE	63
12. INDEKS PRZYPADKÓW	65

1. WPROWADZENIE

W sekcji 2.3.3 wytycznych przedstawiono ogólne rozumienie koncepcji wykorzystania zasobów na podstawie rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Niniejszy załącznik zawiera dalsze wytyczne dotyczące przypadków wykorzystania zasobów genetycznych (objętych czasowym, geograficznym i przedmiotowym zakresem stosowania rozporządzenia) w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Kwestia ta ma szczególne znaczenie na początku łańcucha wykorzystania zasobów genetycznych i na końcowych jego etapach, kiedy to konieczne jest określenie działań wchodzących w zakres rozporządzenia oraz tych, które nie są nim objęte. W związku z tym niniejszy załącznik skonstruowano w taki sposób, aby jak najściślej przestrzegać logiki łańcucha wartości, począwszy od nabycia, poprzez przechowywanie, zarządzanie kolekcją, identyfikację i charakterystykę, a skończywszy na opracowaniu i testowaniu produktu oraz wprowadzeniu go do obrotu.

Ponadto istnieją określone wyzwania związane z hodowlą zwierząt i roślin wynikające z tego, że produktem końcowym takiej działalności hodowlanej również są zasoby genetyczne. W związku z tym istnieje potrzeba lepszego zrozumienia, czy i kiedy zasoby genetyczne będące przedmiotem działalności hodowlanej zmieniły się od momentu uzyskania dostępu do prekursora, oraz określenia, kiedy dana działalność wchodzi w zakres rozporządzenia, a kiedy nie.

Wytyczne w załączniku II przedstawiono w formie przykładów (przypadków), które nie zawsze są jednoznaczne, ale umożliwiają określenie warunków, które muszą być spełnione, aby dane wykorzystanie zasobów wchodziło w zakres rozporządzenia. Przykłady te pochodzą z różnych sektorów i często opierają się na informacjach zwrotnych uzyskanych od zainteresowanych stron, które określiły problemy i wyzwania związane z interpretacją rozporządzenia.

W załączniku zakłada się, że wszystkie inne warunki dotyczące zastosowania rozporządzenia zostały spełnione, tj. dostęp do zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi⁽¹⁾ uzyskuje się w państwie, które jest stroną protokołu z Nagoi, przy zastosowaniu odpowiednich środków dostępu, oraz że wszystkie inne warunki geograficzne i czasowe zostały spełnione.

We wszystkich przypadkach zawartych w niniejszym załączniku krajowe wymogi dotyczące dostępu i podziału korzyści nadal mają zastosowanie, nawet jeżeli zastosowania nie ma rozporządzenie (UE) nr 511/2014. Zakłada się również, że wszelkie zobowiązania umowne będą przestrzegane. Założeń tych nie powtarza się w opisach poszczególnych przypadków.

2. NABYCIE

2.1. Bezpośrednie lub przez łańcuch dostaw

Dostęp do zasobów genetycznych można uzyskać bezpośrednio od państwa będącego dawcą zasobów (czyli państwa pochodzenia lub państwa, które nabyło zasoby zgodnie z Konwencją). Zasoby genetyczne można również nabyć od osoby trzeciej (pośrednika) w ramach łańcucha dostaw lub jako towar. Sam fakt uzyskania dostępu lub nabycia nie stanowi wykorzystania zasobów, w związku z czym nie jest objęty zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Wykorzystanie tych zasobów genetycznych sprawia jednak, że rozporządzenie (UE) nr 511/2014 ma zastosowanie.

Nabycie zasobów genetycznych jako towarów

Wiele produktów (w tym środki spożywcze takie jak owoce i ryby) przywozi się do UE i są one przedmiotem handlu między państwami członkowskimi UE jako towary. Działalność handlowa nie obejmuje wykorzystania zasobów genetycznych i nie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Hodowla zwierząt) Nabywanie zwierząt przez rolników

Rolnicy regularnie i na dużą skalę kupują zwierzęta, nasienie lub zarodki od dostawców komercyjnych, w tym importerów, w celu utrzymania wartości swojego stada do celów produkcyjnych. Jeżeli rolnicy nabywają zwierzęta, nasienie lub zarodki do celów bezpośredniej produkcji, a nie prowadzą hodowli ani innego rodzaju badań i rozwoju, takie działania nie stanowią wykorzystania zasobów i nie powodują powstania obowiązków wynikających z rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Przykłady hodowli niestanowiącej wykorzystania zasobów można znaleźć w sekcji 8 niniejszego załącznika.

⁽¹⁾ Odniesienia do „zasobów genetycznych” występujące w dalszej części niniejszych wytycznych w stosownych przypadkach należy rozumieć jako obejmujące również „tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi”.

Przywóz próbek gleby

Próbkę gleby przywozi się do UE w celu zbadania składu mineralnego. Pobranie i przywóz próbek gleby nie obejmuje prowadzenia prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych. W związku z tym nie stanowi to wykorzystania zasobów i nie jest objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014, niezależnie od tego, czy jakiegokolwiek mikroorganizmy zostają następnie wyizolowane z gleby. Jeżeli jednak mikroorganizmy wyizolowane z próbki gleby zostaną wybrane do prac badawczo-rozwojowych, a ich skład biochemiczny zostanie przeanalizowany w celu poszukiwania na przykład nowych składników leków, należy to uznać za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Rozporządzenie (UE) nr 511/2014 zawiera wymóg, aby użytkownik dołożył należytej staranności, by upewnić się, czy wykorzystane przez niego zasoby genetyczne pozyskano zgodnie z przepisami dotyczącymi dostępu i podziału korzyści. W niektórych przypadkach zasoby genetyczne, do których początkowo uzyskano dostęp bez zamiaru ich wykorzystania, są następnie wybrane do wykorzystania. W takim przypadku użytkownik musi się upewnić, czy posiada uprzednią zgodę (PIC) i czy ustanowiono wzajemnie uzgodnione warunki (MAT), jeżeli wymaga tego państwo będące dawcą zasobów. Ma to zastosowanie niezależnie od tego, czy pierwszy podmiot w łańcuchu wartości, który uzyskał dostęp do danego zasobu genetycznego bez zamiaru wykorzystania, przekazał pierwotną dokumentację użytkownikowi, oraz niezależnie od tego, czy do danych zasobów genetycznych uzyskano pierwotny dostęp po otrzymaniu uprzedniej zgody i ustanowieniu nowych wzajemnie uzgodnionych warunków (zob. art. 4 rozporządzenia).

W złożonych łańcuchach wartości określenie, czy dostęp do danych zasobów genetycznych uzyskano zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami, może być dla użytkownika trudne, jeżeli nie uzyskano odpowiedniej dokumentacji i nie przekazywano jej między podmiotami w ramach łańcucha. Zaleca się zatem, aby w przypadku nabywania zasobów genetycznych, w tym do celów naukowych lub w celu przechowywania w kolekcjach lub przekazania innym podmiotom w łańcuchu dostaw, zachować pełną dokumentację dotyczącą dostępu, ponieważ może później dojść do wykorzystania tych zasobów.

2.2. Skonfiskowany materiał

W przypadku nielegalnego przywozu lub posiadania zasoby genetyczne mogą zostać skonfiskowane przez funkcjonariuszy organów ścigania i przekazane przez organy do przechowania w kolekcji. Państwo pochodzenia może nie być znane. Samo przechowywanie skonfiskowanego materiału w kolekcjach nie jest wykorzystaniem zasobów, w związku z czym nie jest objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jeżeli później będzie miało miejsce wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, użytkownik powinien skontaktować się z państwem pochodzenia zasobów genetycznych, o ile można to państwo określić, w celu zapoznania się z obowiązującymi w nim wymogami. Chociaż w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 wymaga się dołożenia należytej staranności przy wykorzystywaniu zasobów genetycznych, nie zakazuje się w nim wykorzystania materiału, jeżeli określenie jego pochodzenia nie jest możliwe pomimo najlepszych starań użytkownika (zob. sekcja 3.3 wytycznych). Użytkownik musi jednak mieć świadomość, że w przypadku pojawienia się nowych informacji umożliwiających identyfikację państwa będącego dawcą zasobów należy przestrzegać przepisów art. 4 ust. 5.

W wielu przypadkach wymagana jest identyfikacja materiału przy użyciu sekwencji nukleotydów; może to pomóc organom w określeniu pochodzenia geograficznego materiału. Wykorzystania danych dotyczących sekwencji nukleotydów do identyfikacji nie uważa się za objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014 i omówiono je w sekcji 6 poniżej.

3. PRZECHOWYWANIE I ZARZĄDZANIE KOLEKCJAMI ⁽²⁾

Przechowywanie zasobów genetycznych w publicznej lub prywatnej kolekcji (uzyskanych w warunkach *in situ*, na rynku lub w sklepie w kraju pochodzenia, lub w kolekcji *ex situ*) nie obejmuje prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych. W związku z tym takie działania nie stanowią wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (zob. sekcja 2.3.3.1 wytycznych). Nadal jednak mają zastosowanie wymogi w zakresie dostępu i podziału korzyści obowiązujące w państwie, w którym pobrano materiał.

⁽²⁾ Należy pamiętać, iż w niniejszym dokumencie zakłada się, że dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi uzyskuje się w państwie, które jest stroną protokołu z Nagoi i ustanowiło środki dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, oraz że spełniono wszystkie inne warunki geograficzne i czasowe. Ponadto zakłada się, że – w stosownych przypadkach – wszelkie zobowiązania umowne, a także wszelkie zobowiązania wynikające z innych przepisów, będą przestrzegane i zostaną przeniesione na kolejnych użytkowników. Założeń tych nie powtarza się w opisach poszczególnych przypadków.

(Sektor farmaceutyczny) ⁽³⁾Przechowywanie patogenów do czasu podjęcia decyzji o ich zastosowaniu w szczepionce

W ramach istniejących światowych systemów kontroli w poszczególnych krajach z organizmów gospodarzy wyizolowuje się różne patogeny, które na podstawie badań epidemiologicznych uznaje się za potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Wstępna analiza nie pozwala stwierdzić, które z ewentualnych izolatów mogą być potrzebne do opracowania szczepionki. Zagrożenie uważa się jednak za wystarczająco duże, aby przygotowanie szczepionki i diagnostyka były wymagane przez WHO oraz przez poszczególne rządy na całym świecie. Dlatego patogeny te gromadzi się i przechowuje w istniejącej już kolekcji, a także wymienia z innymi kolekcjami.

Tworzenia kolekcji patogenów w celu ich wykorzystania w przyszłości razie potrzeby nie uznaje się za wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jeżeli jednak na późniejszym etapie kandydat na szczepionkę zostanie wykorzystany do opracowania szczepionki, są to prace badawczo-rozwojowe nad składem genetycznym lub biochemicznym zasobów genetycznych, a takie działania wchodziłyby w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Przed rozpoczęciem przechowywania nabytych zasobów genetycznych w kolekcji powszechną praktyką wśród posiadaczy kolekcji jest zweryfikowanie nazw tych zasobów genetycznych oraz ocena ich statusu zdrowotnego oraz obecności patogenów. Działania te stanowią integralną część zarządzania kolekcją i uznaje się je za związane z takim zarządzaniem (lub prowadzone w celu jego wsparcia). Takie działania nie stanowią zatem wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (zob. również sekcja 2.3.3.1 wytycznych).

(Posiadacze kolekcji) Przechowywanie zasobów genetycznych jako depozytu

Kolekcja kultur świadczy poufną usługę depozytu za opłatą. Przedsiębiorstwa i inne podmioty mogą złożyć materiał biologiczny w zabezpieczonej części kolekcji na podstawie umowy, w której wszystkie prawa i obowiązki związane z materiałem pozostają wyłącznie po stronie składającego, a materiał zwykle nie jest przekazywany osobom trzecim ani wykorzystywany do badań i rozwoju w ramach samej kolekcji. Kompletny zbiór, który ma być przechowywany, jest albo wysyłany przez deponenta do kolekcji, albo tworzony w ramach samej kolekcji poprzez namnożenie materiału otrzymanego od deponenta. Jeżeli w kolekcji wykonuje się ekstrakcję DNA, jej celem jest wyłącznie identyfikacja lub weryfikacja.

Przenoszenia, przechowywania i kontroli jakości (w tym weryfikacji za pomocą ekstrakcji DNA oraz sekwencjonowania nukleotydów po uzyskaniu zgody) w ramach świadczonej usługi nie uznaje się za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Ponieważ ani deponent, ani kolekcja nie są użytkownikami w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, zawarty w art. 4 ust. 3 rozporządzenia obowiązek przekazania lub dążenia do uzyskania informacji dotyczących materiału nie ma zastosowania. Jeżeli deponenci zwrócą się do posiadacza kolekcji kultur o wysłanie szczepów do osób trzecich, dobrą praktyką jest skierowanie osoby trzeciej do deponenta w celu uzyskania informacji na temat warunków dostępu i podziału korzyści.

Ogólną dobrą praktyką posiadaczy kolekcji jest sprawdzenie po otrzymaniu materiału, czy oryginalne zezwolenia na pozyskanie zasobów genetycznych (jeżeli są wymagane) umożliwiają dostarczenie ich użytkownikom będącymi osobami trzecimi, a jeżeli tak – udostępnienie informacji o zezwoleniach potencjalnym użytkownikom i przekazanie ich im wraz z materiałem. Jeżeli w zezwoleniu określono, że przekazanie materiału osobom trzecim nie jest dozwolone, materiału nie można udostępnić zgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu. W katalogu można umieścić odesłanie do właściwego organu krajowego, który wydał pierwotne zezwolenie, aby potencjalny użytkownik mógł skontaktować się z tym organem w celu uzyskania nowego zezwolenia i wynegocjowania nowej umowy (wzajemnie uzgodnione warunki) o dostęp do materiału w kolekcji albo o dostęp do zasobów genetycznych w państwie pochodzenia.

⁽³⁾ Jeżeli przykłady są poprzedzone odniesieniem do sektora w tytule, oznacza to, że przykład pochodzi z tego sektora; dana interpretacja ma jednak zastosowanie również w innych sektorach.

(Posiadacze kolekcji) Warunki przekazania określone w porozumieniu o transferze materiału ⁽⁴⁾

Szczepy grzybów wyizolowano z dzikich populacji w państwie będącym dawcą zasobów i zdeponowano w publicznej kolekcji w Niemczech. Zgodnie z porozumieniem o transferze materiału szczepy można udostępnić osobom trzecim wyłącznie do celów związanych z badaniami niekomercyjnymi. W publicznej kolekcji w Niemczech nie prowadzi się badań i rozwoju w odniesieniu do tych szczepów (czyli nie jest ona użytkownikiem). W związku z tym działalność niemieckiej kolekcji nie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Kolekcja jest jednak związana porozumieniem o transferze materiału, które stanowi, że szczepy można udostępnić osobom trzecim wyłącznie do celów związanych z badaniami niekomercyjnymi. Dlatego w związku z porozumieniem o transferze materiału kolekcja powinna poinformować potencjalnych użytkowników, że materiał można wykorzystać wyłącznie do badań niekomercyjnych.

Niekiedy materiał zdeponowany w kolekcji publicznej musi zostać udostępniony do badań niekomercyjnych prowadzonych przez użytkowników będących osobami trzecimi, np. w celu spełnienia wymogu dotyczącego opublikowania nowego gatunku zgodnie z zasadami nomenklatury. W tym przypadku dobrą praktyką byłoby uzyskanie od państwa będącego dawcą zasobów zgody na przekazanie materiału osobom trzecim przed jego złożeniem w kolekcji.

(Posiadacze kolekcji) Ograniczenia dotyczące dostarczania materiału osobom trzecim

Publiczna kolekcja kultur nabywa szczepy za pośrednictwem taksonomisty z uniwersytetu w państwie X (państwo będące dawcą zasobów). Taksonomista zgromadził szczepy na podstawie zezwolenia, zgodnie z którym dzielenie się zasobami genetycznymi z zagranicznymi badaczami (takimi jak pracownicy kolekcji znajdującej się w państwie Y) jest dozwolone, ale dalsze udostępnianie materiału osobom trzecim już nie. Pracownicy kolekcji odkryli kilka nowych gatunków, ale aby spełnić warunek dotyczący ich opublikowania zgodnie z zasadami nomenklatury, konieczne będzie nie tylko złożenie określonego typu materiału pochodzącego z nowego gatunku w publicznej kolekcji, ale także udostępnienie go do badań niekomercyjnych użytkownikom będącym osobami trzecimi. W takiej sytuacji zaleca się, aby deponent skontaktował się z właściwym organem krajowym w państwie będącym dawcą zasobów, aby uzgodnić nową umowę (uprzednia zgoda i wzajemnie uzgodnione warunki), która umożliwi złożenie materiału w publicznej kolekcji i w której określone zostaną warunki udostępniania materiału użytkownikom będącym osobami trzecimi. Jeżeli przekazywanie materiału osobom trzecim jest dozwolone, kolekcja może go im przekazać zgodnie z uzgodnionymi warunkami.

Posiadacz kolekcji mogą składać wnioski (do właściwego organu krajowego w swoim państwie członkowskim wyznaczonego na podstawie rozporządzenia (UE) nr 511/2014) o włączenie swoich kolekcji lub ich części do rejestru kolekcji UE (art. 5 rozporządzenia (UE) nr 511/2014).

Posiadacze kolekcji znajdujących się w rejestrze kolekcji UE mają obowiązek dostarczać zasoby genetyczne i związane z nimi informacje wyłącznie z odpowiednią dokumentacją (w stosownych przypadkach z uprzednią zgodą i wzajemnie uzgodnionymi warunkami) oraz prowadzić rejestry wszystkich próbek zasobów genetycznych i związanych z nimi informacji dostarczanych osobom trzecim w celu wykorzystania tych zasobów. Szczególnym przypadkiem jest zdeponowanie materiału o poufnym pochodzeniu, jak w poniższym przykładzie.

(Posiadacze kolekcji) Zdeponowanie materiału o poufnym pochodzeniu w zarejestrowanej kolekcji

Naukowiec chce złożyć szczep grzybów w publicznej kolekcji kultur, która znajduje się w rejestrze kolekcji UE, ale nie chce ujawniać państwa pochodzenia tego szczepu, ponieważ wszelkie informacje dotyczące pochodzenia są poufne. W związku z tym kolekcja nie będzie posiadała informacji dotyczących warunków, na jakich uzyskano dostęp do tego szczepu grzybów. Dlatego jeżeli szczep ma być wykorzystany do wykorzystania przez osoby trzecie, nie należy umieszczać go w zarejestrowanej części kolekcji. Zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. b rozporządzenia (UE) nr 511/2014 zarejestrowana kolekcja może dostarczać zasoby genetyczne osobom trzecim do wykorzystania wyłącznie z dokumentacją stanowiącą dowód, że dane zasoby genetyczne wraz z informacją na ich temat pozyskano zgodnie z mającymi zastosowanie prawodawstwem lub przepisami dotyczącymi dostępu i podziału korzyści, a także na podstawie wzajemnie uzgodnionych warunków, jeśli mają zastosowanie. Obowiązek określony w art. 5 ust. 3 lit. b rozporządzenia (UE) nr 511/2014 nie obowiązuje w odniesieniu do kolekcji niezarejestrowanych.

⁽⁴⁾ Porozumienie o transferze materiału to umowa zawarta między dawcą a odbiorcą materiału, określająca warunki przekazania takiego materiału. Obejmuje ona prawa i obowiązki dawcy i odbiorcy oraz określa się w niej sposób podziału korzyści.

4. CHÓW I NAMNAŻANIE ⁽⁵⁾

Sam chów i rozwój kultur zasobów genetycznych (bez celowej selekcji), np. mikroorganizmów lub owadów do celów kontroli biologicznej lub zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych, nie obejmuje prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, w związku z czym nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Optymalizacji warunków, w których prowadzi się chów lub rozwój kultur zasobów genetycznych, również nie uznaje się za wykorzystanie zasobów.

(Sektor kontroli biologicznej i biostymulatorów) Chów/rozwój kultur (w tym namnażanie) środków kontroli biologicznej lub biostymulatorów do celów utrzymania i rozmnażania (w tym „usługi amplifikacji”)

Środek kontroli biologicznej lub biostymulator został zebrany w terenie lub uzyskany z kolekcji ex situ i prowadzi się z jego wykorzystaniem chów/rozwój kultur, aby zapewnić utrzymanie i rozmnażanie.

Chów/rozwój kultur (w tym namnażanie) środków kontroli biologicznej/biostymulatorów do celów utrzymania i rozmnażania nie obejmuje prac nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, przy czym uznaje się, że mogą wystąpić (niezamierzone) zmiany genetyczne. W związku z tym działalność ta nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor kontroli biologicznej i biostymulatorów) Optymalizacja warunków chowu lub rozwoju kultur organizmów

W przypadku środków kontroli biologicznej lub biostymulatorów optymalizację warunków chowu lub rozwoju kultur przeprowadza się zwykle w ramach badań laboratoryjnych w warunkach kontrolowanych. Optymalizacja jest ukierunkowana na zwiększenie reprodukcji (np. liczby komórek korzystnej bakterii) lub zwiększenie produkcji pewnego związku biochemicznego.

Optymalizacja warunków chowu lub rozwoju kultur nie obejmuje prac nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, przy czym uznaje się, że w procesie tym mogą wystąpić (niezamierzone) zmiany składu genetycznego zasobów genetycznych będących przedmiotem chowu. W związku z tym działalność ta nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jeżeli jednak proces optymalizacji polega na wytwarzaniu nowych i ulepszonych genotypów, selekcję takich genotypów uznano by za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

5. WYMIANA I PRZEKAZANIE ⁽⁶⁾

Po pierwotnym uzyskaniu dostępu do zasobów genetycznych przekazanie tych zasobów przez pierwszą osobę na rzecz drugiej – w ich pierwotnej formie albo po poddaniu ich zmianom genetycznym (takim jak mutacja, selekcja, hybrydyzacja lub wyizolowanie) – jak również pochodnych uzyskanych z udostępnionych zasobów genetycznych, jest bardzo powszechne we wszystkich sektorach, w których wykorzystuje się zasoby genetyczne. W przekazywanie zasobów genetycznych mogą być zaangażowane zarówno podmioty z sektora publicznego, jak i prywatnego. We wszystkich przypadkach przekazaniu zasobów genetycznych może towarzyszyć przekazanie powiązanej z nim wiedzy, co może obejmować tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi uzyskanymi przez pierwszą osobę, jak również wiedzę uzyskaną w procesie wykorzystywania wspomnianych zasobów genetycznych. Na przykład hodowcy zwierząt w UE rutynowo dostarczają zwierzęta hodowlane lub innego rodzaju zasoby genetyczne (takie jak nasienie) klientom we własnych i innych państwach, w tym w państwach członkowskich UE; ponadto próbki roślin, do których uzyskano dostęp, mogą być oferowane w niezmienionej formie potencjalnym użytkownikom w sektorach hodowli roślin, leśnego materiału rozmnożeniowego, farmaceutycznym i kosmetycznym.

⁽⁵⁾ Należy pamiętać, iż w niniejszym dokumencie zakłada się, że dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi uzyskuje się w państwie, które jest stroną protokołu z Nagoi i ustanowiło środki dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, oraz że spełniono wszystkie inne warunki geograficzne i czasowe. Ponadto zakłada się, że – w stosownych przypadkach – wszelkie zobowiązania umowne, a także wszelkie zobowiązania wynikające z innych przepisów, będą przestrzegane i zostaną przeniesione na kolejnych użytkowników. Założeń tych nie powtarza się w opisach poszczególnych przypadków.

⁽⁶⁾ Należy pamiętać, iż w niniejszym dokumencie zakłada się, że dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi uzyskuje się w państwie, które jest stroną protokołu z Nagoi i ustanowiło środki dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, oraz że spełniono wszystkie inne warunki geograficzne i czasowe. Ponadto zakłada się, że – w stosownych przypadkach – wszelkie zobowiązania umowne, a także wszelkie zobowiązania wynikające z innych przepisów, będą przestrzegane i zostaną przeniesione na kolejnych użytkowników. Założeń tych nie powtarza się w opisach poszczególnych przypadków.

Wymianę można uznać za szczególną formę przekazania, w ramach której dwie strony wymieniają co najmniej dwa, a często więcej zasobów genetycznych. Wymiana jest bardzo powszechna wśród określonych podmiotów, na przykład posiadaczy kolekcji w sektorze publicznym, np. ogrodów botanicznych, ogrodów zoologicznych, banków genów, biobanków i kolekcji kultur, które mają wspólne uprawnienia do utrzymywania określonych rodzajów zasobów genetycznych do celów związanych z ochroną, badaniami naukowymi, edukacją publiczną lub do dalszego wykorzystania przez osoby trzecie. Niektóre wymiany między posiadaczami kolekcji odbywają się w celu stworzenia kopii zapasowych lub w związku z innymi rozwiązaniami mającymi na celu uniknięcie utraty różnorodności genetycznej. Podczas utrzymywania w określonych kolekcjach zasoby genetyczne mogą podlegać losowym lub określonym zmianom genetycznym, z których części posiadacz kolekcji może nie zauważyć.

Ponadto bardzo powszechna jest wymiana między innymi podmiotami publicznymi i prywatnymi z różnych sektorów, w szczególności między podmiotami o podobnych programach badawczo-rozwojowych, mająca często na celu poszerzenie bazy zasobów genetycznych, w oparciu o które można prowadzić prace badawczo-rozwojowe. Regularne przekazywanie i wymiana zasobów genetycznych może odbywać się w długich okresach.

Niektóre przypadki przekazania i wymiany mogą wiązać się z płatnościami lub innymi formami rekompensaty, podczas gdy inne realizuje się na równych warunkach. Historia wcześniejszych transferów niektórych zasobów genetycznych mogła być szczegółowo opisana, natomiast w przypadku innych nie ma takich jasnych informacji historycznych.

Handel, przekazywanie i wymiana nie stanowią prac badawczo-rozwojowych nad składem genetycznym lub biochemicznym zasobów genetycznych, a zatem nie są objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. W związku z tym osoba taka jak przedsiębiorca, która wyłącznie przekazuje materiał, nie jest użytkownikiem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (zob. sekcja 2.4 wytycznych). Osoba taka nie podlega żadnym obowiązkom wynikającym z rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Może ona jednak podlegać zobowiązaniom umownym zawartym podczas uzyskiwania dostępu do materiału i prawdopodobnie będzie musiała przedstawić informacje kolejnym użytkownikom, aby umożliwić im wywiązanie się z obowiązków należytej staranności. W każdym przypadku przekazania zasobów genetycznych należy przestrzegać warunków umownych określonych w odniesieniu do danych zasobów genetycznych, które to warunki mogą obejmować zawarcie umowy przez podmiot, któremu przekazuje się zasoby genetyczne.

(Posiadacze kolekcji) Programy hodowlane w ogrodach zoologicznych

W ramach programu hodowlanego w ogrodzie zoologicznym ogród w UE pozyskuje zwierzę z ogrodu zoologicznego w innym państwie. Oba ogrody zoologiczne są oficjalnymi partnerami w programie hodowlanym. Hodowla mająca na celu utrzymanie zrównoważonej genetycznie, żywotnej populacji zwierząt i stanowiącej jej podstawę ustanowienie stosunków genetycznych nie kwalifikuje się jako wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ jej jedynym celem jest zapewnienie przetrwania (pod)gatunku lub populacji, a zatem hodowla ta nie pociąga za sobą żadnych obowiązków w zakresie należytej staranności wynikających z rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Jeżeli zasoby genetyczne przekazuje się w otrzymanej formie, nie stanowi to wykorzystania zasobów. Inaczej jest jednak w przypadku przekazania produktów, które opracowano z zasobów genetycznych objętych zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ale które nie osiągnęły jeszcze ostatecznego etapu rozwoju (które można również nazwać „półproduktami” lub „produktami w fazie rozwoju”). Takie półprodukty lub produkty w fazie rozwoju w przypadku hodowli roślin i zwierząt mogą być również zasobami genetycznymi. W takiej sytuacji osoba, która prowadziła prace badawczo-rozwojowe, których wynikiem był półprodukt, a następnie przekazała go dalej, jest użytkownikiem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Na przykład hodowcy roślin mogą sprzedawać półprodukty innym przedsiębiorstwom specjalizującym się w hodowli, jeżeli te zasoby genetyczne nie wydają się istotne z punktu widzenia ich własnych programów hodowlanych, lub jako sposób uzyskania dochodu. Podobne przekazywanie półproduktów opartych na zasobach genetycznych może odbywać się również w innych sektorach, takich jak sektor żywności i pasz, farmaceutyczny i kosmetyczny. Jeżeli druga strona w łańcuchu dalej rozwija półprodukt i podejmuje prace badawczo-rozwojowe, strona ta jest również użytkownikiem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jeżeli w wyniku prac badawczo-rozwojowych drugiego użytkownika powstanie produkt gotowy do wprowadzenia do obrotu, jedynie drugi użytkownik ma obowiązek złożenia oświadczenia o dołożeniu należytej staranności (zob. art. 6 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego). Jeżeli jednak półprodukt oferowany jest innym podmiotom na otwartym rynku, to twórca półproduktu miałby obowiązek złożenia oświadczenia o dołożeniu należytej staranności.

6. IDENTYFIKACJA I CHARAKTERYSTYKA ORGANIZMÓW I INNE DZIAŁANIA NA POCZĄTKU ŁAŃCUCHA WARTOŚCI (*)

6.1. Identyfikacja taksonomiczna organizmów i badania taksonomiczne

Identyfikację taksonomiczną organizmów i badania taksonomiczne omówiono pokrótce w sekcji 2.3.3.1 wytycznych. Należy zauważyć, że „identyfikacja taksonomiczna” i „identyfikacja” nie oznaczają różnych procesów. Identyfikacja organizmów to proces ustalania nazwy próbki, tj. przypisywania jej do taksonu – stąd określenie „taksonomiczna”. Nazwa może dotyczyć szczepu, gatunku, rodzaju lub innego poziomu w zależności od dokładności identyfikacji, ale we wszystkich przypadkach będzie to przypisanie do taksonu, nawet jeżeli w ramach tego taksonu nie można nadać organizmowi formalnej nazwy systematycznej.

Prace badawcze mogą wymagać identyfikacji, a niekiedy nieformalnego lub formalnego opisu zasobów biologicznych lub genetycznych (organizmów) będących przedmiotem badań. Opis taksonomiczny i identyfikacja mogą być wymagane na poziomie gatunku, na poziomie odmian roślin w ogrodnictwie i rolnictwie, na poziomie szczepu w przypadku mikroorganizmów, przydziału ras do hodowli zwierząt lub na poziomie populacji roślin i zwierząt, na przykład w kontekście prac dotyczących środowiska.

Podczas procesu identyfikacji taksonomicznej można rozpoznać i opisać nieopisane gatunki, jeżeli formalny opis wymaga podania nowej nazwy systematycznej (wraz z publikacją w drukowanym lub internetowym czasopiśmie naukowym oraz przekazaniem danych dotyczących sekwencji nukleotydów do publicznej bazy danych). Identyfikacja taksonomiczna może opierać się na połączeniu morfologicznych i molekularnych cech charakterystycznych lub wyłącznie na danych dotyczących sekwencji nukleotydów powstałych w wyniku sekwencjonowania całego genomu lub barkodowania DNA. Wykorzystywanie genomów do identyfikacji organizmów jest coraz powszechniejsze, na przykład w przypadku bakterii chorobotwórczych mających wpływ na zdrowie ludzi, ponieważ umożliwia to szybkie i dokładne rozróżnienie szczepów.

Zasobów genetycznych nie można przyjmować do kolekcji mikrobiologicznych bez identyfikacji taksonomicznej przynajmniej na minimalnym poziomie, a charakterystyka molekularna jest częścią najnowocześniejszego procesu identyfikacji i kontroli jakości. Zasoby genetyczne (okazy do identyfikacji taksonomicznej) często przemieszcza się między państwami w celu przekazania ich ekspertom w dziedzinie taksonomii.

Samej identyfikacji taksonomicznej zasobów biologicznych lub genetycznych za pomocą analizy morfologicznej lub molekularnej, w tym za pomocą sekwencjonowania DNA, nie uznaje się za wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ nie wiąże się ona z odkryciem konkretnych właściwości genetycznych lub biochemicznych (zob. sekcja 2.3.3.1 wytycznych; „właściwości” oznaczają tutaj funkcję). Nie przyczynia się to do „zdobycia nowej wiedzy na temat cech tych zasobów genetycznych, która przynosi (potencjalne) korzyści dla dalszego procesu tworzenia produktu”, jak określono w metodzie sprawdzania (zob. sekcja 2.3.3.1 wytycznych). Do identyfikacji organizmu wykorzystuje się natomiast jako narzędzie sekwencję DNA lub RNA. Sprawdzanie rodowodu w hodowli zwierząt również można uznać za prostą identyfikację odrębną od badań i rozwoju, w związku z czym nieobjętą zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Odkrycie, opis i publikacja nowych gatunków również nie kwalifikowałyby się jako wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, o ile nie towarzyszą temu dodatkowe badania nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych w celu odkrycia lub wykorzystania właściwości (funkcji) genów. Państwa będące dawcami zasobów mogą określić warunki w uprzedniej zgodzie lub wzajemnie uzgodnionych warunkach dotyczące wytwarzania, przechowywania, publikacji lub dystrybucji cyfrowych danych o sekwencji uzyskanych z tych zasobów genetycznych. Warunki te nadal obowiązują, nawet jeżeli dane działania nie wchodzą w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Jeżeli jednak identyfikacji taksonomicznej lub opisowi taksonomicznemu organizmu towarzyszą prace badawcze dotyczące jego konkretnego składu genetycznego lub biochemicznego, w szczególności funkcji genów, kwalifikuje się to jako wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (zob. sekcja 2.3.3.1 wytycznych).

(*) Należy pamiętać, iż w niniejszym dokumencie zakłada się, że dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi uzyskuje się w państwie, które jest stroną protokołu z Nagoi i ustanowiło środki dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, oraz że spełniono wszystkie inne warunki geograficzne i czasowe. Ponadto zakłada się, że – w stosownych przypadkach – wszelkie zobowiązania umowne, a także wszelkie zobowiązania wynikające z innych przepisów, będą przesteregane i zostaną przeniesione na kolejnych użytkowników. Założeń tych nie powtarza się w opisach poszczególnych przypadków.

(Publiczne prace badawcze) Identyfikacja taksonomiczna patogenów ludzi lub związanych z nimi organizmów

W ramach prac analitycznych wykonywanych w laboratoriach krajowych wymagana może być analiza sekwencji nukleotydów, np. aby ocenić obecność wcześniej uzyskanych czynników wirulencji lub oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Konieczny będzie dostęp do zasobów genetycznych (okazów do identyfikacji), a także często pojawi się potrzeba przemieszczania ich między państwami w celu przekazania ekspertom w dziedzinie taksonomii. Zidentyfikowany materiał potwierdzający – voucher[zachowana próbka pierwotnych okazów (zasobów genetycznych)] jest często deponowany zarówno w państwie będącym dawcą zasobów, jak i w państwie, w którym dokonano analizy sekwencji nukleotydów, jeżeli istnieje tam odpowiednie repozytoria.

Identyfikacji taksonomicznej nie uznaje się za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ nie obejmuje ona prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, w szczególności jeżeli polega na odkryciu konkretnych funkcji genetycznych lub biochemicznych. Służy ona tylko do zidentyfikowania zasobów genetycznych (okazu) i wygenerowania danych paszportowych. Jednakże w przypadkach gdy prowadzi się prace badawczo-rozwojowe nad genetycznym lub biochemicznym składem takich patogenów, w tym na przykład nad czynnikami wirulencji lub cechami oporności, wymogi w zakresie należytej staranności mają zastosowanie.

(Sektor farmaceutyczny) Badanie funkcji genów odkrytej za pomocą analizy taksonomicznej

W celu identyfikacji taksonomicznej instytut badawczy przeprowadza sekwencjonowanie DNA organizmu. Późniejsza analiza sekwencji genetycznej i funkcji kodowanych przez te geny wykonana przez tę samą organizację ujawnia nowe i potencjalnie przydatne struktury genów przeciwciał. Ten późniejszy kierunek badań prowadzi do wykorzystania komórek odpornościowych organizmu do opracowania nowych produktów opartych na przeciwciałach. Uznaje się, że identyfikacja taksonomiczna nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Po wstępnej identyfikacji taksonomicznej zasoby wykorzystuje się jednak do celów opracowywania produktów, z wykorzystaniem funkcji genu. Badania i rozwój będące częścią tego procesu stanowią wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor kosmetyczny) Identyfikacja taksonomiczna organizmu i następujące po niej odkrycie biochemicznej funkcji jego genów

Przedsiębiorstwo kosmetyczne chciałoby poznać nazwę gatunku, którego badaniem jest zainteresowane, i przeprowadza sekwencjonowanie DNA w celu identyfikacji taksonomicznej. Po identyfikacji taksonomicznej z wykorzystaniem sekwencjonowania DNA przeprowadza się dalszą analizę funkcjonalną jednego z sekwencjonowanych genów, aby odkryć nowe funkcje biochemiczne produktów do potencjalnego zastosowania. Analiza ta wykazała obecność nowych i potencjalnie użytecznych białek, które następnie wykorzystuje się do opracowywania składników kosmetycznych.

Ponieważ analiza wykroczyła poza identyfikację taksonomiczną i obejmowała analizę funkcji genu i jego produktów, działalność ta kwalifikuje się jako wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Publiczne prace badawcze) Rekonstrukcja sieci pokarmowych przy wykorzystaniu barkodowania DNA roślin i zwierząt roślinożernych pozyskanych w warunkach in situ

W ramach projektu badawczego stworzono bibliotekę referencyjną kodów kreskowych DNA lokalnej flory w celu określenia, którymi roślinami żywią się poszczególne gatunki owadów roślinożernych. Próbkę lokalnej flory pobiera się z pola w państwie będącym dawcą zasobów. W drugim etapie pobiera się próbki owadów, a ten sam kod kreskowy regionu, którego użyto do stworzenia biblioteki referencyjnej sekwencjonuje się z przewodów pokarmowych lub hemolimfy poszczególnych owadów. Wynikające z tego sekwencje porównuje się z biblioteką, aby zidentyfikować gatunki roślin, którymi żywił się owad. Rezultatem jest internetowa mapa sieci pokarmowej przedstawiająca powiązania między producentami a zwierzętami roślinożernymi jeden do jednego (gatunek stenotopy) lub jeden do wielu (gatunek eurytopowy) oraz nowa wiedza na temat biologii (roślin żywieniowych) gatunków owadów.

Barkodowanie DNA wykorzystuje się na dwóch etapach: po pierwsze do stworzenia biblioteki referencyjnej i narzędzia do identyfikacji w oparciu o próbki zidentyfikowanych roślin, a po drugie do identyfikacji gatunków roślin na podstawie spożytego i częściowo rozłożonego w przewodzie pokarmowym owada materiału, co nie byłoby możliwe w oparciu o morfologię. W ramach tego działania sekwencje nukleotydów wykorzystuje się wyłącznie do identyfikacji. Chociaż w wyniku badań powstaje nowa wiedza ekologiczna dotycząca badanych gatunków, badania te nie prowadzą do zrozumienia funkcji genów w ramach badanego zasobu genetycznego, a zatem nie stanowią wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Zob. również sekcja 6.6.

(Posiadacze kolekcji; sektor żywności i pasz pochodzenia roślinnego) Sekwencjonowanie całego genomu

Przedsiębiorstwo nabyło 10 niezidentyfikowanych szczepów bakteryjnych z kolekcji kultur. Przedsiębiorstwo przywozi szczepy do UE, przeprowadza sekwencjonowanie całego genomu, aby dokonać klasyfikacji taksonomicznej szczepów, i deponuje je we własnej wewnętrznej kolekcji kultur. Kilka lat później przedsiębiorstwo analizuje sekwencję genomu jednego ze szczepów pod kątem potencjalnych genów lipazy i jeden z kandydatów wyodrębnionych z pierwotnego szczepu zostaje wykorzystany do wytworzenia komercyjnej produkcji szczepu odnoszącego się do tej konkretnej lipazy.

Samo sekwencjonowanie całego genomu do celów klasyfikacji taksonomicznej nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ nie badano funkcji genów. Późniejsza analiza sekwencji genomu pod kątem potencjalnych genów do produkcji komercyjnej oraz wytwarzanie organizmu produkcyjnego dla tego enzymu kandydata obejmowało jednak prace badawczo-rozwojowe nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobu genetycznego, w szczególności badanie funkcji poszczególnych genów, a zatem działania wchodzą w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Publiczne prace badawcze) Środowiskowa analiza meta kodu kreskowego DNA próbek wody, aby poznać liczbę obecnych gatunków ryb

Z rzeki pobrano próbki wody, aby poznać liczbę obecnych gatunków ryb. Wykorzystuje się do tego DNA uwolnione do wody przez organizmy. Aby przeprowadzić inwentaryzację bioróżnorodności, DNA wyizolowuje się z próbek wody, wybierane i sekwencjonowane są markery, a odkryte sekwencje są przypisywane taksonomicznie poprzez porównanie z sekwencjami referencyjnymi w bazie danych. Nie bada się funkcji genów. Ponieważ wykorzystuje się wyłącznie sekwencjonowanie, a nie bada się ani nie uwzględnia funkcji, takie badania inwentaryzacyjne nie stanowią wykorzystania zasobów na podstawie rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

6.2. Charakterystyka

Charakterystyka jest opisem i dokumentacją charakteru lub cech wyróżniających zasoby genetyczne. Stworzenie charakterystyki nabytych zasobów genetycznych zwykle stanowi podstawowy i wczesny etap poprzedzający dalsze działania. Jest ona na przykład częścią identyfikacji i kontroli jakości, która jest standardową procedurą w kolekcjach mikroorganizmów. Jeśli taka charakterystyka i porównanie nie wiąże się z odkryciem określonych funkcji genetycznych lub biochemicznych, nie przyczynia się to do „zdobycia nowej wiedzy na temat cech tych zasobów genetycznych, która przynosi (potencjalne) korzyści dla dalszego procesu tworzenia produktu”, jak określono w metodzie sprawdzania (zob. sekcja 2.3.3.1 wytycznych). W takich przypadkach charakterystyka nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Jeżeli jednak charakterystyce lub opisowi zasobów genetycznych towarzyszą badania nad konkretnymi właściwościami genetycznymi lub biochemicznymi zasobów genetycznych, stanowi to wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (zob. sekcja 2.3.3.1 wytycznych).

(Posiadacze kolekcji; hodowla zwierząt) Ocena różnorodności między populacjami i wewnątrz nich

Prowadzone są badania mające na celu oszacowanie dystansu genetycznego między rasami i jednorodności w obrębie ras. Może to doprowadzić do sformułowania zaleceń dotyczących zarządzania populacją, ale nie stanowi charakterystyki genetycznej ani biochemicznej funkcji genów poszczególnych ras. Analiza i opis nie muszą dotyczyć całego organizmu. Na przykład w hodowli zwierząt można dokonywać ekstrakcji DNA z pojedynczej próbki krwi i genotypować przy użyciu powszechnie dostępnego chipu SNP do obliczenia dystansu genetycznego. Nie dostarcza to informacji na temat fenotypu ani użyteczności (np. wzrostu, rozrodu i wydajności), ponieważ markery SNP wybrano na podstawie polimorfizmów wśród różnych ras w obrębie danego gatunku. Zasoby genetyczne wykorzystuje się do klasyfikacji i identyfikacji, a nie do poszukiwania konkretnych cech rasy (funkcjonalna ekspresja genów) skorelowanych z jednym lub większą liczbą genów lub do selekcji na tej podstawie. W związku z tym nie jest to wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Hodowla zwierząt) Charakterystyka zasobów genetycznych dostarczająca wiedzę wykorzystywaną w hodowli

Prywatne przedsiębiorstwa hodowlane i publiczne instytucje badawcze zajmują się charakterystyką genotypową i fenotypową w celu zrozumienia zmienności genetycznej w obrębie ras i linii hodowlanych i pomiędzy nimi. Badania molekularne obejmują analizę markerów genetycznych lub danych pochodzących z sekwencjonowania (całego) genomu. Analiza fenotypowa może obejmować wszelkie cechy użytkowe, a także stosowanie narzędzi biochemicznych i innych narzędzi pomiarowych. Działania takie można również podejmować w celu i w kontekście selekcji całego genomu, co umożliwi przewidzenie wartości hodowlanych wyłącznie na podstawie informacji DNA.

Uzyskiwanie informacji z genotypowania, analizy sekwencji nukleotydów, a także charakterystyka fenotypowa i późniejsza analiza tego typu danych prowadzą do poszerzenia wiedzy na temat poszczególnych zasobów genetycznych poprzez poznanie cech i związanych z nimi genów oraz tworzą wartość dodaną i przynoszą potencjalne korzyści dla hodowcy. Działania te mają również zasadnicze znaczenie dla strategii selekcji na podstawie całego genomu, ponieważ pozwalają na oszacowanie wartości hodowlanej każdego zwierzęcia (zasobów genetycznych) i stanowią miarodajną podstawę selekcji. Działania te uznaje się za prace badawczo-rozwojowe nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, w związku z czym wchodzi one w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Fakt, że działanie takie jest działaniem standardowym, nie wyklucza zakwalifikowania go jako jednego z pierwszych etapów prac badawczo-rozwojowych.

Badanie funkcji genów – zdomowione gatunki introdukowane

Gatunek ryby został celowo wprowadzony z jednego państwa do drugiego w latach 60. XX wieku do celów połowowych i w tym drugim państwie powstała żywotna populacja. Nowe okazy ryb z drugiego kraju są pozyskiwane przez konsorcjum badawcze, które chce przeprowadzić sekwencjonowanie genomu gatunku i opublikować mapę genomu z adnotacjami dotyczącymi genów i ich funkcji.

Ta działalność badawcza kwalifikuje się jako prace badawczo-rozwojowe nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, w związku z czym stanowi wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Ponieważ omawiane ryby zdomowiły się w drugim państwie, a dostęp do okazów uzyskano w warunkach in situ w tym państwie, to drugie państwo należy uznać za państwo będące dawcą zasobów, a użytkownik powinien skontaktować się z nim w celu wyjaśnienia, czy mają zastosowanie wymogi dotyczące uzyskania uprzedniej zgody i ustalenia wzajemnie uzgodnionych warunków.

(Sektor kontroli biologicznej i biostymulatorów) Fyzykochemiczna charakterystyka ekstraktów i substancji (rodzajów obecnych związków czynnych) stosowanych jako środki kontroli biologicznej lub biostymulatory

Ekstrakty i substancje, które mają być stosowane do celów kontroli biologicznej lub jako biostymulatory, pozyskuje się z zasobów genetycznych i obowiązują w odniesieniu do nich uprzednia zgoda i wzajemnie uzgodnione warunki. Są one charakteryzowane w celu ustalenia struktury chemicznej i funkcji związków stosowanych jako środki kontroli biologicznej lub biostymulatory. Działanie to obejmuje prace badawczo-rozwojowe nad genetycznym lub biochemicznym składem pochodnych zasobów genetycznych. Wykracza to poza sam opis, w związku z czym stanowi wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. (Dodatkowe wytyczne można znaleźć w sekcji 2.3.4 dotyczącej pochodnych).

Charakterystyka obejmuje również ekspresję genów. Badania zarówno w warunkach komercyjnych, jak i niekomercyjnych mogą być prowadzone specjalnie w celu odkrycia ekspresji genów za pomocą analiz morfologicznych (badanie fenotypu), a także narzędzi biochemicznych. Ewentualnie celem badań może być poznanie podłoża genetycznego cech będących przedmiotem zainteresowania oraz analiza, które geny, kompleksy genów lub sekwencje regulacyjne i mechanizmy regulujące ich ekspresję są zaangażowane. Taka analiza cech, nawet jeżeli przeprowadza się ją do celów niekomercyjnych, wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Samego badania cech morfologicznych bez zbadania lub wykorzystania wpływów genetycznych na morfologię nie uważa się jednak za prace badawczo-rozwojowe nad genetycznym lub biochemicznym składem organizmu i uznaje się je za nieobjęte zakresem rozporządzenia.

(Publiczne prace badawcze) Prace badawcze mające na celu określenie właściwości morfologicznych lub anatomicznych

Analizowanie i opisywanie właściwości morfologicznych i anatomicznych części organizmów to regularnie podejmowane działania w różnych dyscyplinach prac badawczych w dziedzinie biologii. Metody obejmują m.in. mikroskopię świetlną, skaningową lub transmisyjną mikroskopię elektronową. Nie obejmuje to prac badawczo-rozwojowych nad składem genetycznym lub biochemicznym zasobów genetycznych, w związku z czym nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Wyniki takich działań mogą mieć później znaczenie dla podstawowych prac badawczych i ochrony, np. w przypadku taksonomicznego opisu gatunków, a także dla badań podstawowych i stosowanych prowadzących do uzyskania zastosowań technicznych i komercyjnych. Takie późniejsze działania mogą wchodzić w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (jeżeli zostaną spełnione inne warunki).

(Publiczne prace badawcze) Badania i rozwój w zakresie właściwości mechanicznych i optycznych

Grupa badawcza otrzymuje kilka okazów chrząszcza o błyszczącym ubarwieniu, aby zbadać właściwości mechaniczne i optyczne mikrostruktur na pierwszej parze jego skrzydeł. W planie badań przewiduje się, że badania mają doprowadzić do opracowania zastosowań w inżynierii, np. do projektowania podobnych struktur na nowych materiałach w celu zwiększenia odporności na ścieranie lub połyску (biomimetyka, biomimikra).

Działania te stanowią prace badawczo-rozwojowe i przeprowadza się je na zasobach genetycznych. Te prace badawczo-rozwojowe dotyczą jednak właściwości mechanicznych lub optycznych, które są uwarunkowane czynnikami środowiskowymi, a nie genetycznym lub biochemicznym składem tych zasobów genetycznych. W związku z tym działania tego nie uznaje się za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Hodowla zwierząt) Podstawowe badania naukowe w zakresie genetycznego podłoża cech

Badania naukowe dotyczące podłoża genetycznego cech będących przedmiotem zainteresowania w hodowli zwierząt przeprowadza się, aby określić, które geny, kompleksy genów lub sekwencje regulacyjne i mechanizmy regulujące ich ekspresję są zaangażowane. Badania takie mogą być prowadzone w sektorze publicznym, publiczno-prywatnym lub prywatnym, mogą prowadzić do poszerzenia wiedzy oraz tworzyć wartość dodaną i potencjalne korzyści dla hodowcy, a ostatecznie prowadzić do opracowania zastosowań komercyjnych.

Badania genetyczne nad niektórymi cechami będącymi przedmiotem zainteresowania obejmują szczegółowe badania genomu poszczególnych zwierząt pod kątem cech (w oparciu o ekspresję genów) określonych w celach hodowlanych, aby osiągnąć pożądane wyniki hodowlane. Takie działania uznaje się zatem za wykorzystanie zasobów, w związku z czym są one objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Publiczne prace badawcze) Prace badawcze nad funkcją genów występujących w gatunkach leśnych bez dalszego rozwoju

W ramach projektu badawczego badane są funkcje genetyczne i biochemiczne udostępnionych zasobów genetycznych; identyfikuje się konkretne cechy oraz określa się ich podłoża genetyczne. Badacze nie biorą pod uwagę przyszłego opracowania produktu ani komercyjnego zastosowania wyników swoich badań. Rezultatem ich prac jest jedynie publikacja wyników badań w środowisku naukowym.

Ta działalność badawcza obejmuje analizę genetycznego lub biochemicznego składu zasobów genetycznych, w związku z czym stanowi wykorzystanie zasobów. Działania te są zatem objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014, a naukowcy muszą spełnić obowiązki w zakresie należytej staranności, niezależnie od tego, czy planowane jest opracowanie produktu.

(Hodowla roślin) Wirulencja patogenów

Pewien patogen jest przedmiotem prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez przedsiębiorstwo specjalizujące się w doradztwie ogrodniczym, polegających m.in. na badaniu jego DNA. W kontekście wirulencji takich patogenów bada się różnice genotypowe i fenotypowe między poszczególnymi szczepami chorobotwórczymi.

Opisane powyżej badania, które obejmują prace badawcze dotyczące genetycznego lub biochemicznego składu zasobów genetycznych (w odniesieniu do wirulencji), stanowią prace badawczo-naukowe w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, w związku z czym są objęte jego zakresem. Jeżeli badanie obejmuje jedynie identyfikację szczepów i ras patogenów i nie wykracza poza ten zakres, tak jak w przypadku identyfikacji taksonomicznej patogenu w celu ustalenia, jaką chorobą została porażona dana roślina, nie stanowi to wykorzystania w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

6.3. Analiza filogenetyczna

W analizie filogenetycznej wykorzystuje się wiele metod analizy danych, które można zastosować do wszystkich rodzajów danych, między którymi zachodzi domniemana relacja przodek – potomek: np. w językoznawstwie lub, w kontekście biologicznym, w aspektach morfologicznych i chemicznych lub sekwencjach nukleotydów (ogólnie „cechach”). Można ją również przeprowadzić na danych dotyczących funkcji genów, chociaż wciąż jest to stosunkowo rzadko spotykane.

Wynik analizy filogenetycznej przedstawia się graficznie jako sieć lub schemat rozgałęziony („drzewo”) zawierający analizowane próbki (zwykle gatunkowe lub wewnątrzgatunkowe) na końcu każdej gałęzi i układem gałęzi sugerującym relacje między nimi. W praktyce w wyniku pojedynczej analizy jednego zestawu próbek (proste matryce tak/nie dotyczące zaobserwowanych warunków) można uzyskać setki lub tysiące drzew, różniących się zależnościami i prawdopodobieństwem, z jakim wyjaśniają obserwacje. Niekiedy taksonomista wybierze jedno drzewo, czasami użyje kilku, a w jeszcze innej sytuacji użyje programu komputerowego do wygenerowania „drzewa uśrednionego” powstałego na podstawie niektórych lub wszystkich pozostałych drzew o największym prawdopodobieństwie. Zasadniczo wszystkie drzewa filogenetyczne są wizualizacjami obliczeniowych analiz indywidualnych powstałymi przy użyciu programów komputerowych. Istnieje kilka statystycznych podejść do oceny relacji, a w różnych programach komputerowych używa się do tego celu różnych algorytmów. Podejścia oparte na różnych modelach ewolucji mogą dawać nieco inne wyniki, zwłaszcza gdy dowody z różnych partycji genomu lub sekwencji prowadzą do sprzecznych interpretacji. Postać ostatecznego drzewa zależy zatem w równym stopniu od algorytmu analitycznego i wykorzystanych danych.

Powstały schemat rozgałęziony często przekłada się na hipotezę dotyczącą pochodzenia ewolucyjnego. Hipotezę tę można z kolei przekształcić w klasyfikację odzwierciedlającą kolejność rozgałęziania danych jednostek (= filogeneza). Obliczenia analizy filogenetycznej dostarczają po prostu wizualizację porządkującą analizowane elementy, ale interpretacja tego porządku należy do zadań badacza.

Przedmiotem prac badawczych w dziedzinie biologii w wielu badaniach może być przepływ genów i zróżnicowanie genetyczne pomiędzy populacjami oddzielonymi geograficznie, ich powiązania genetyczne i odrębność genetyczna. Poziom przepływ genów i zróżnicowanie genetyczne między populacjami mierzy się zwykle metodami próbkowania zmiennych loci w całym genomie. W ramach innych badań porównywane będą sekwencje genetyczne między okazami jako przedstawicielami gatunków lub wyższych kategorii taksonomicznych, takich jak rodzina, aby zbadać ich odrębność lub podobieństwa, a tym samym potencjalne pokrewieństwo.

Badania obejmujące analizę filogenetyczną z wykorzystaniem zasobów genetycznych mogą zatem mieć na celu identyfikację różnic („dane paszportowe” w terminologii kolekcji zasobów genowych lub banków genów) gatunków w obrębie populacji i pomiędzy nimi oraz przypominać identyfikację taksonomiczną. Podobnie mogą one mieć na celu identyfikację takiego zróżnicowania między gatunkami lub taksonami na poziomie powyżej gatunku, takimi jak rodzaj, podrodzina lub rodzina, oraz grupowanie analizowanych jednostek. Jeżeli taka działalność nie obejmuje prac badawczo-rozwojowych w zakresie interesów oraz nie bada się funkcji genów lub sekwencji nukleotydów (jeżeli w ogóle są znane) ani nie są one przedmiotem zainteresowania, nie wchodzi ona w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jeżeli jednak prowadzi się prace badawcze dotyczące funkcji genów, takie działanie jest objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Posiadacze kolekcji) Analizy filogenetyczne bez uwzględniania funkcji genów

Taksonomista bada grupę organizmów w ramach przygotowań do analizy florystycznej lub monografii taksonomicznej. W ramach procesu opisowego taksonomista określa filogenezę istotnych taksonów, wykorzystując informacje morfologiczne i informacje dotyczące sekwencji nukleotydów uzyskane z okazów w kolekcji. Odbywa się to bez dodatkowych badań nad zasobami genetycznymi w celu odkrycia konkretnych funkcji genetycznych analizowanych genów.

Informacje morfologiczne i informacje dotyczące sekwencji nukleotydów wykorzystuje się w sposób opisowy oraz do rozpoznawania taksonów na poziomie szczepu, gatunku lub na wyższych poziomach. Filogenezę wykorzystuje się do klasyfikacji. Zgodnie z metodą sprawdzania (zob. sekcja 2.3.3.1 wytycznych) nie kwalifikuje się to jako wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Gdyby taksonomista wykorzystał funkcję genów w analizie filogenetycznej, tj. badanie obejmowałoby odkrycie lub prace badawcze dotyczące konkretnych cech genetycznych lub biochemicznych, działalność ta kwalifikowałaby się jako wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Posiadacze kolekcji) Analizy filogenetyczne uwzględniające funkcję genów

Taksonomista specjalizujący się w grupie jadowitych węży współpracuje z laboratorium zajmującym się badaniem białek, aby ocenić związek między pokrewieństwem gatunkowym a podobieństwem białek zawartych w jadzie, z potencjalnym wykorzystaniem w leczeniu ukąszeń węży za pomocą antytoksyny. Na grupie węży rekonstruuje się filogenezę, a na jej podstawie analizuje i porównuje się funkcję białek z jadu każdego gatunku. W ramach projektu pobrano jad od węży.

Gdyby nie wykorzystywano właściwości jadu lub funkcji genów, samo określenie filogenezy nie byłoby objęte zakresem rozporządzenia. Gdyby jednak do analizy filogenetycznej wykorzystano funkcję białka z jadu lub funkcję genów, wchodziłaby ona w zakres rozporządzenia.

Porównanie jadów, nawet jeżeli nie jest bezpośrednio związane z opracowaniem nowego produktu zawierającego antytoksynę, stanowi wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ bada się w takim przypadku biochemiczny skład pochodnej pozyskanej z zasobów genetycznych (zob. sekcja 2.3.4 wytycznych).

6.4. Identyfikacja pochodnych

W biotechnologii można zidentyfikować struktury związków biochemicznych, takich jak feromony lub inne aktywne metabolity wyizolowane z zasobów genetycznych. Identyfikacja tych metabolitów zazwyczaj obejmuje określenie ich nazwy i czystości w olfaktometrach. Jeżeli wyłącznie identyfikuje się związki, działanie to można uznać za równoważne identyfikacji taksonomicznej, która nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jeżeli jednak takie badania analityczne prowadzą do odkrycia nowych związków o odrębnych właściwościach chemicznych, które następnie poddaje się dalszym badaniom, lub jeżeli są one przeprowadzane w celu znalezienia genotypów o szczególnie wysokiej zawartości docelowego związku, działanie takie uznaje się za wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (zob. sekcja 2.3.4 wytycznych).

6.5. Badania przesiewowe na dużą skalę

Przez badanie przesiewowe na dużą skalę rozumie się działanie polegające na ocenie zazwyczaj dużej liczby próbek zasobów genetycznych pod kątem określonego kryterium. Proces ten często jest zautomatyzowany i obejmuje pytania o charakterze binarnym (tj. czy ta próbka spełnia dane kryterium, czy nie?). Działanie to ma na celu: a) odrzucenie zdecydowanej większości próbek, które nie są przedmiotem zainteresowania i nie zostaną wykorzystane w projekcie badawczym („negatywne”), oraz b) zidentyfikowanie próbek, które mogą mieć potencjał do dalszych badań w ramach projektu („pozytywne”).

Tego rodzaju działania przesiewowe, których podstawą są proste pytania binarne i wykonuje się je za pomocą identycznych testów przeprowadzanych na wielu próbkach w sposób znormalizowany w celu zbadania większości z nich, nie wchodziłyby w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ nie stanowią wykorzystania zasobów genetycznych. Nie stanowi to „prac badawczo-rozwojowych” w kontekście rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ nie powstają żadne dodatkowe informacje naukowe dotyczące odrzuconych próbek.

Jeżeli jednak badacz znacznie dokładniej analizować zakwalifikowane w procesie binarnym zasoby genetyczne, działalność taka może wchodzić w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Takie dalsze badania wykraczają poza stosowanie znormalizowanych pytań binarnych i opierają się na bardziej zindywidualizowanym systemie badań. Nie koncentrują się już na odrzuceniu pewnych próbek, lecz na identyfikacji cech i właściwości zasobów genetycznych, które wyselekcjonowano. Działanie polegające na bardziej dogłębnym zbadaniu danych zasobów genetycznych wymaga zazwyczaj więcej czasu niż

badanie przesiewowe. Biorąc pod uwagę, że w wyniku takich prac badawczych powstaje dodatkowa wiedza i nowy wgląd w genetyczny lub biochemiczny skład omawianych zasobów genetycznych, stanowi to wykorzystanie zasobów, a zatem wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Etap ten, w którym badacz zaczyna bardziej dogłębnie analizować zasoby genetyczne, można uznać za pierwszy etap łańcucha badań i rozwoju.

(Sektor żywności i pasz) Badania przesiewowe

Enzymy amylazowe (wykorzystywane w sektorze piekarniczym): w znormalizowanych warunkach sprawdzane są różne mikroorganizmy w celu sprawdzenia, które z nich zawierają alfa-amylazy; proces ten daje jedynie informację o obecności alfa-amylaz w niektórych mikroorganizmach i umożliwia wykluczenie z dalszych badań próbek mikroorganizmów, które nie zawierają alfa-amylaz. Nie dostarcza on informacji o tym, jak działa taka amylaza w procesie pieczenia. Takie sprawdzanie w celu wyeliminowania niepożądanego mikroorganizmów przed przeprowadzeniem jakiegokolwiek analizy uznaje się za badania przesiewowe i nie jest ono objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor żywności i pasz) Dogłębna analiza enzymów amylazowych

Mikroorganizmy, u których wykryto alfa-amylazę, są badane pod kątem ich wartości podczas pieczenia poprzez badanie kandydata na alfa-amylazę w rzeczywistych warunkach podczas pieczenia (w przypadku różnych ciast, warunków pieczenia itp.) oraz jego stabilności (zarówno jeżeli chodzi o stabilność w okresie trwałości, jak i stabilność w cieście). Takie działania obejmują szczegółowe badanie składu biochemicznego i aktywności pochodnej pozyskanej z zasobów genetycznych i wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (wszystkie pozostałe warunki są spełnione).

(Publiczne prace badawcze) Wykorzystanie eDNA do badania przesiewowego mającego na celu wykrycie docelowego organizmu

Z rzeki pobiera się próbki wody, aby przy użyciu środowiskowego DNA (eDNA) stwierdzić obecność inwazyjnego gatunku ryby. Próbkę wody bada się za pomocą markera DNA właściwego dla gatunku inwazyjnego, co pozwoli określić, czy DNA tej ryby znajduje się w wodzie. Tego rodzaju badanie przesiewowe przypomina identyfikację, nie obejmuje badania właściwości genów i nie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor farmaceutyczny) Metagenomika funkcjonalna i odkrywanie antybiotyków

Badacze przeprowadzili badania przesiewowe środowiskowego DNA (eDNA) z >2 000 próbek gleby metodą PCR z użyciem starterów ukierunkowanych na gen enzymu, o którym wiadomo, że jest aktywny w biosyntezie danej klasy antybiotyków. To badanie przesiewowe na dużą skalę wykracza poza zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Po tym wstępnym badaniu przesiewowym próbki, w których wykryto pożądanego gen, poddano analizie z sekwencjonowaniem następnej generacji, co wykazało obecność pokrewnych genów biosyntetycznych antybiotyków. W wyniku analizy sekwencji wykryto kład z dotychczas nieznanymi genami związanymi z systemami produkcji antybiotyków i na tej podstawie opracowano nowe antybiotyki. Analiza wykorzystująca sekwencjonowanie następnej generacji i opracowywanie antybiotyków była ukierunkowana na konkretne organizmy i koncentrowała się na ich genetycznym lub biochemicznym składzie, więc wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Różnica między działaniami przesiewowymi a bardziej dokładną analizą nie zawsze jest wyraźna. W związku z tym zaleca się użytkownikom, aby określili koniec działań przesiewowych i początek wszelkich dalszych działań badawczych oraz prowadzili dokumentację na ten temat w ramach obowiązku zachowania należytej staranności na potrzeby ewentualnych kontroli przeprowadzanych przez właściwe organy.

6.6. Badania zachowań

Zasoby genetyczne (na przykład owady, roztocza i nicienie) można badać, aby wyjaśnić, w jakim stopniu ich zachowanie kwalifikuje te gatunki jako potencjalnie skuteczne środki kontroli biologicznej. Takie badania mogą również obejmować działania mające na celu wyjaśnienie warunków, w których takie zachowanie byłoby optymalnie przejawiane.

Działania te stanowią prace badawczo-rozwojowe i przeprowadza się je na zasobach genetycznych. Nie prowadzi się jednak prac rozwojowo-badawczych nad genetycznym lub biochemicznym składem tych zasobów genetycznych, lecz nad ich właściwościami behawioralnymi. Zachowania niekoniecznie można wywnioskować bezpośrednio ze składników genetycznych lub biochemicznych zasobów genetycznych, ponieważ są one wynikiem interakcji genetycznych i środowiskowych. Jeżeli jednak przedmiotem badań jest genetyczny wpływ na zachowanie, wchodzi to w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

7. WYKORZYSTANIE ZASOBÓW GENETYCZNYCH JAKO NARZĘDZI ⁽⁸⁾

7.1. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi badawczych lub referencyjnych

Wykorzystania zasobów genetycznych jako narzędzi badawczych lub referencyjnych nie uznaje się za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (zob. sekcja 2.3.3.2 wytycznych). Wynika to z tego, że na tym etapie materiał sam w sobie nie jest przedmiotem badań, lecz służy jedynie do potwierdzenia lub zweryfikowania pożądanych cech innych produktów, które zostały opracowane lub są w trakcie opracowywania. Ponadto wykorzystania zasobów genetycznych jako środków wabiących owady, np. do monitorowania agrofagów i potencjalnych agrofagów, aby ustalić, czy konieczne będą działania kontrolne, również nie uznaje się za wykorzystanie zasobów w kontekście rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Przykładami takich narzędzi badawczych/referencyjnych są:

- zwierzęta laboratoryjne wykorzystywane do badania reakcji na produkty medyczne,
- patogeny wykorzystywane do badania odporności odmian roślin,
- patogeny wykorzystywane do badania czynników kontroli biologicznej i biostymulatorów,
- szczury wykorzystywane w badaniach toksykologicznych mających na celu zbadanie związków syntetycznych,
- bakterie wykorzystywane do badania skuteczności związków, które są kandydatami na nowe antybiotyki przeciwko tym bakteriom.

(Sektor farmaceutyczny) Wykorzystywanie zwierząt w modelach badań na zwierzętach

W państwie UE w modelu badania na zwierzętach bada się skuteczność chemicznie syntezowanego związku. Model badania na zwierzętach obejmuje szczury przejawiające pewien rodzaj raka. Szczury wykorzystuje się jako narzędzia do badań i rozwoju. Na szczurach nie prowadzi się prac rozwojowo-badawczych. Dlatego wykorzystanie szczurów do badania odnośnych związków nie stanowi wykorzystania zasobów genetycznych w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor farmaceutyczny) Wykorzystanie narzędzi badawczych do zrozumienia procesów komórkowych

Fluorescencyjne białko przełączalne z zielonego na czerwony pochodzące z gatunku *Octocorallia* stosuje się w UE jako narzędzie do śledzenia dynamiki składnika kosmetycznego i monitorowania selektywnego losu komórek. W ramach tego działania białko pochodzące z zasobów genetycznych jest narzędziem do badań i rozwoju; prac badawczo-rozwojowych nie prowadzi się na zasobach genetycznych, w związku z czym nie stanowi to wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor kosmetyczny) Zastosowanie zasobów genetycznych jako odniesienia w celu walidacji modelu badań in vitro na potrzeby przeciwdziałania starzeniu

Na podstawie dostępnej na rynku ludzkiej proteinazy opracowano badanie umożliwiające pomiar aktywności składnika kosmetycznego. Walidacji badania dokonuje się za pomocą ekstraktu roślinnego o znanym i ugruntowanym działaniu zapobiegającym starzeniu uzyskanego z zasobów genetycznych. Ludzka proteinaza nie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ jest pochodzenia ludzkiego. Walidacji badania dokonuje się za pomocą ekstraktu roślinnego, ale nie prowadzi się prac rozwojowo-badawczych nad genetycznym ani biochemicznym składem samych zasobów genetycznych rośliny. W związku z tym walidacji takiej nie uznaje się za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

⁽⁸⁾ Należy pamiętać, iż w niniejszym dokumencie zakłada się, że dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi uzyskuje się w państwie, które jest stroną protokołu z Nagoi i ustanowiło środki dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, oraz że spełniono wszystkie inne warunki geograficzne i czasowe. Ponadto zakłada się, że – w stosownych przypadkach – wszelkie zobowiązania umowne, a także wszelkie zobowiązania wynikające z innych przepisów, będą przestregane i zostaną przeniesione na kolejnych użytkowników. Założeń tych nie powtarza się w opisach poszczególnych przypadków.

(Sektor farmaceutyczny) Wykorzystanie patogenu do wytworzenia odczynników do walidacji badań

Uzyskano dostęp do wirusa grypy, a materiał z samego wirusa oraz przeciwciała służące zwalczaniu tego wirusa wykorzystuje się jako materiały referencyjne do walidacji oznaczania diagnostycznego lub do znormalizowania badań na potrzeby zapewniania jakości szczepionki. Zasoby genetyczne (wirus) wykorzystuje się wyłącznie do celów związanych z walidacją, a działalność ta nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Hodowla roślin) Wykorzystanie istniejących odmian jako odniesienia w badaniach oceniających

W hodowli roślin funkcjonowanie nowo opracowanych materiałów hodowlanych jest rutynowo badane na tle istniejących odmian i innych zasobów genetycznych wykorzystywanych jako materiały odniesienia. Takie wykorzystanie zasobów genetycznych nie obejmuje prowadzenia prac badawczych nad materiałami odniesienia. Dlatego wykorzystanie tych zasobów genetycznych nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor biotechnologii) Wykorzystanie patogenów do monitorowania skuteczności środków ochrony roślin

Patogeny wykorzystuje się do monitorowania odporności w odniesieniu do środków ochrony roślin oraz do monitorowania wirulencji patogenów – oba te działania są powszechnie stosowane w rolnictwie w celu zabezpieczenia wydajności plonów. Takie monitorowanie służące do kontroli skuteczności środków ochrony roślin nie obejmuje prac badawczo-rozwojowych nad patogenami jako zasobami genetycznymi, w związku z czym nie wchodzi ono w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

7.2. Opracowywanie narzędzi badawczych lub referencyjnych

Mimo że stosowanie zasobów genetycznych jako narzędzi badawczych/referencyjnych nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (zob. sekcja 2.3.3.2 wytycznych i sekcja 7.1 załącznika II), prace badawczo-rozwojowe nad tymi zasobami genetycznymi mogły zostać przeprowadzone w celu stworzenia z nich (ulepszonych) narzędzi badawczych lub referencyjnych. Jako takie badania i rozwój wchodziłyby w zakres wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (zob. sekcja 2.3.3.2 wytycznych).

(Sektor biotechnologii) Opracowanie zestawu wykrywającego do monitorowania obecności materiału transgenicznego w żywności

Aby monitorować, czy żywność zawiera materiał pochodzący z roślin transgenicznych, organ rządowy w państwie członkowskim UE opracowuje zestaw do wykrywania służący do przeprowadzania kontroli na miejscu. Zestaw wykrywający zawiera przeciwciała i linie komórkowe roślin. Przeciwciała wyprodukowano z wykorzystaniem antygenów otrzymanych z rośliny transgenicznej z nowym białkiem.

Wykorzystane zasoby genetyczne to roślina transgeniczna, laboratoryjne linie komórkowe zawierające transgeny i wytwarzające charakterystyczne białko lub białka znajdujące się w roślinach transgenicznych oraz linie komórkowe wytwarzające przeciwciała przeciw tym białkom. Pochodne to docelowe białka i powstałe przeciwko nim przeciwciała. Opracowanie zestawu wykrywającego obejmuje prace badawczo-rozwojowe nad liniami komórkowymi, produktami funkcji genów, przeciwciałami i wszystkimi zasobami genetycznymi wykorzystywanymi do ich produkcji i stanowi wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor kosmetyczny) Opracowanie nowego systemu badań

Unijny instytut badawczy opracowuje nowe badanie in vitro (nazywane często również testem docelowym) dla określonego efektu kosmetycznego w oparciu o linię komórkową roślin.

Instytut badawczy bada genetyczny lub biochemiczny skład linii komórkowej roślin. Ponieważ prace badawczo-rozwojowe prowadzi się nad genetycznym lub biochemicznym składem linii komórkowej roślin, w tym nad produktami funkcji genów, stanowi to wykorzystanie zasobów genetycznych (tj. linii komórkowej roślin) w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Hodowla zwierząt) Opracowanie metod do celów związanych z identyfikowalnością

Opracowanie metod do celów związanych z identyfikowalnością zasobów genetycznych i ich produktów może obejmować szczegółowe badanie genomów poszczególnych zwierząt pod kątem cech. Jeżeli takie działania obejmują prace badawcze nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, w szczególności nad funkcją genów przejawiającą się w cechach, uznaje się je za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Hodowla zwierząt) Opracowanie narzędzi diagnostycznych umożliwiających identyfikację produktów wysokiej jakości

W celu identyfikacji produktów wysokiej jakości pochodzących z określonych ras (na przykład w przypadku bydła węgierskiego szarego, japońskiego bydła wazy lub hiszpańskich świń iberyjskich) opracowuje się narzędzia lub badania diagnostyczne, które sprawdzają jakość produktów spożywczych i pozwalają stwierdzić obecność i ilość niektórych komponentów (np. wielonienasyconych kwasów tłuszczowych w stosunku do nasyconych kwasów tłuszczowych). Jeżeli opracowanie tych narzędzi badawczych obejmuje prace badawcze nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, w szczególności nad funkcją genów przejawiającą się w cechach, uznaje się je za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Więcej informacji na temat hodowli zwierząt znajduje się w sekcji 8.6.

7.3. Wektor lub gospodarz

Wektory (np. owady lub mikroorganizmy) można wykorzystać, aby wprowadzić obcy materiał (np. patogeny lub geny) do organizmów gospodarzy. Zazwyczaj okazy takich wektorów powstały w celu ułatwienia takiego wprowadzenia, a w wielu przypadkach program badawczo-rozwojowy nie obejmuje żadnych innych zmian wektora niż włączenie materiału genetycznego, który ma zostać wprowadzony do rośliny docelowej.

W takich przypadkach wykorzystanie wektora lub gospodarza nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jednak badanie wprowadzonego materiału genetycznego stanowi wykorzystanie tych sekwencji genów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Dlatego działanie związane z optymalizacją funkcjonowania wektora lub gospodarza stanowi wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Hodowla roślin) Wykorzystanie owadów jako wektorów do zarażania roślin w badaniach nad chorobami

W programach hodowlanych mających na celu uzyskanie odporności na choroby, owady będące wektorami (np. mszyce) można wykorzystać do przenoszenia choroby, w odniesieniu do której hodowca chce przeprowadzić selekcję roślin (np. w programach hodowlanych wprowadzających odporność na określone wirusy i wiroidy). Wykorzystanie owadów będących wektorami jako nośników wprowadzających patogeny w celu zbadania poziomu odporności roślin nie oznacza prowadzenia prac nad genetycznym lub biochemicznym składem takiego owada, w związku z czym nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor biotechnologii) Wykorzystanie E. coli jako gospodarza genów Bt

Geny Bt reprezentują pewien zestaw genów gatunku *Bacillus thuringiensis*, które kodują białka toksyczne dla bardzo konkretnych grup owadów i nieszkodliwe dla innych organizmów. Geny Bt można sklonować w *E. coli* jako jeden z etapów stopniowego tworzenia konstruktów ekspresji genu Bt do transformacji, aby uzyskać odporną na owady modyfikowaną genetycznie bawełnę.

Wykorzystanie genu Bt do stworzenia konstruktów genetycznych stanowi wykorzystanie szczepu Bt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. *E. coli* jako gospodarza klonowania wykorzystuje się wyłącznie jako nośnik, więc nie stanowi to wykorzystania szczepu *E. coli* w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor biotechnologii) Optymalizacja wektora klonującego

Sekwencja nukleotydów wektora klonującego składającego się z plazmidu jest zoptymalizowana w taki sposób, aby można było poprawić poziom ekspresji genów będących przedmiotem zainteresowania. Na przykład gatunki z rodzaju *Agrobacterium* zawierają plazmidy, które mogą przekazywać DNA do komórek roślinnych, wywołując guzowatość korzeni. Naukowcy usunęli geny szczepów *Agrobacterium* powodujące guzy i zastąpili je sekwencjami regulacyjnymi i wyrażanymi genami, aby omawiane szczepy można było wykorzystać do wprowadzenia przydatnych genów do wielu upraw rolnych. Działanie polegające na optymalizacji wektora klonującego stanowi wykorzystanie plazmidu *Agrobacterium* w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

7.4. Biofabryka

Zasoby genetyczne można wykorzystać do produkcji związków czynnych, które następnie poddaje się ekstrakcji. To wykorzystanie zasobów genetycznych jako biofabryki nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ nie obejmuje prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych. Jeżeli jednak jest ono połączone z pracami badawczo-rozwojowymi nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, np. w celu odkrycia określonych funkcji genetycznych lub biochemicznych, które mogą zoptymalizować produkcję związków, omawiane prace badawcze kwalifikowałyby się jako wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor farmaceutyczny) Wykorzystanie komórek zwierzęcych do produkcji szczepionek

Komórki zwierzęce są przywożone w celu wykorzystania w ustalonym procesie produkcji szczepionek przeciwko wirusom.

Jeżeli na komórkach zwierzęcych nie prowadzi się prac badawczo-rozwojowych, działanie to nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor farmaceutyczny) Inżynieria komórek zwierzęcych w celu uzyskania optymalnych właściwości do produkcji wirusa

Komórki zwierzęce przywozi się w celu opracowania nowego procesu produkcji szczepionek przeciw grypie, a następnie są one modyfikowane pod kątem wysokich parametrów wzrostu. Ponieważ komórki zmieniono z myślą o wysokich parametrach wzrostu, działanie to można uznać za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

7.5. Szczepy laboratoryjne

Szczep laboratoryjny jest żywym organizmem lub wirusem, który ma szczególne i niezmiennie właściwości czyniące go wyjątkowym, jest przeznaczony najczęściej do celów badawczych, dostępny do masowej produkcji i może być przekazywany osobom trzecim. Taki szczep pierwotnie wyizolowano ze środowiska i dokonano modyfikacji lub selekcji, aby zoptymalizować jego wykorzystanie w warunkach laboratoryjnych. Stworzono szczepy laboratoryjne różnych gatunków mikroorganizmów, roślin i zwierząt, takich jak rośliny z rodzaju *Arabidopsis* i myszy oraz wirusów (takich jak bakteriofagi). Szczepy laboratoryjne myszy i szczurów powszechnie wykorzystywane w badaniach biomedycznych są organizmami homozygotycznymi i są podatne na określone choroby. Szczepy laboratoryjne są tworzone w laboratoriach, aby spełniały konkretne potrzeby badawcze: linie tworzy się z uwzględnieniem rodzaju badań, które będą na nich przeprowadzane. Wykorzystuje się je głównie jako model do badań.

Szczepy materiału biologicznego wykorzystywane w laboratoriach mają różne pochodzenie i bogatą historię wymiany, a często były wielokrotnie przekazywane między laboratoriami. Mogły one zostać wykorzystane do różnych celów w pracach eksperymentalnych, a ich dokładne charakterystyki mogły zostać udostępnione w publikacjach. Szczepy laboratoryjne składają się z kilku składników pochodzących z różnych zasobów genetycznych, np. w wyniku (wielokrotnego) krzyżowania w laboratorium z wieloma izolatami lub w wyniku wprowadzenia genów z jednego lub większej liczby izolatów dawcy. Mogą być one też wynikiem mutacji i selekcji. Zasoby genetyczne przechowywane w kolekcjach lub kulturach *ex situ* nie powinny być jednak koniecznie uznawane za szczepy laboratoryjne z uwagi na samo wystąpienie mutacji.

Zazwyczaj szczepy laboratoryjne celowo zmodyfikowano genetycznie w ramach badań eksperymentalnych w wyniku losowej mutagenyzy lub przy użyciu bardziej precyzyjnych technik molekularnych. Mutacje mogły jednak również zajść w sposób niezamierzony podczas hodowli pochodnej, długiego przechowywania lub na skutek zastosowania technologii konserwacji, przy czym te niezamierzone mutacje następnie celowo zachowano i charakteryzują one dany szczep.

„Szczep laboratoryjny” ma zatem zwykle następujące cechy:

- Został zdefiniowany genetycznie (przynajmniej pod względem cech będących przedmiotem zainteresowania), charakteryzuje się niską heterozygotycznością lub jej brakiem, często jest to szczep wsobny lub klonalny. Starsze szczepy laboratoryjne mogły jednak zostać zdefiniowane raczej na podstawie fenotypu niż genotypu.
- Różni się od szczepu pierwotnego lub materiału macierzystego wyizolowanego z warunków *in situ* lub uzyskanego z publicznej kolekcji kultur, charakteryzuje się składem genetycznym lub biochemicznym, który celowo stworzono lub zachowano⁽⁹⁾.

Ponadto szczepami laboratoryjnymi można:

- zarządzać na podstawie dokumentacji dotyczącej utrzymania laboratorium przez kilka pokoleń, z publicznie identyfikowalną historią pochodzenia lub rodowodem,
lub
- dzielić się z innymi laboratoriami/badaczami.

Szczepy laboratoryjne są często utrzymywane i sprzedawane przez laboratoria lub gospodarstwa, które gwarantują czystość linii, oraz wraz ze sprawozdaniem z kontroli zdrowia. Mogą być certyfikowane jako wolne od określonego patogenu (*specific pathogen free* – SPF), wolne od określonych i przypadkowych patogenów (*specific and opportunistic pathogen free* – SOPF) lub wolne od mikroorganizmów (*germ free* – GF).

Chociaż standardową praktyką jest dokumentowanie pochodzenia szczepów laboratoryjnych – i wiele z nich jest dobrze udokumentowanych w literaturze naukowej – możliwe jest jednak, że w niektórych przypadkach z powodu braku odpowiedniej dokumentacji nie da się ustalić państwa pochodzenia pierwotnych szczepów, na bazie których powstały szczepy laboratoryjne. Może to stanowić problem w przypadku starszych szczepów. W przypadku niektórych organizmów, takich jak myszy laboratoryjne, wcześniejsze krzyżowanie – przed rozpoczęciem chowu wsobnego – doprowadziło do powstania szczepów o genach pochodzących z więcej niż jednego państwa.

Wiele szczepów laboratoryjnych wykorzystywano w laboratoriach przez bardzo długi czas. Szczepy laboratoryjne stworzone przed wejściem w życie protokołu z Nagoi nie są objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014 z przyczyn czasowych.

Wyizolowanie materiału genetycznego ze środowiska i jego dalsze modyfikacje są objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Badacz tworzący szczep, który z czasem może stać się nowym szczepem laboratoryjnym, w oparciu o materiał objęty rozporządzeniem (UE) nr 511/2014, jest użytkownikiem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Nowo utworzony szczep pozostaje objęty zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014, dopóki nie będzie publicznie dostępny dla innych osób do celów badań i rozwoju. Zanim szczep zostanie udostępniony publicznie innym, twórca musi złożyć oświadczenie o dołożeniu należytej staranności (koniec procesu wykorzystania zasobów). Jeżeli szczep stał się nowym szczepem laboratoryjnym i jest współdzielony przez laboratoria/badaczy, to dalsze wykorzystanie nie jest objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Należy jednak przestrzegać ustalonych porozumień kontraktowych w ramach uprzedniej zgody (PIC) i wzajemnie uzgodnionych warunków (MAT) dotyczących podziału korzyści płynących z dalszego wykorzystania nowo utworzonych szczepów laboratoryjnych.

8. HODOWLA⁽¹⁰⁾

8.1. Krzyżowanie i selekcja

Wiele gatunków roślin i zwierząt, a także mikroorganizmów, wykorzystuje się w badaniach i rozwoju mających na celu opracowanie produktu. Obejmuje to gatunki wykorzystywane w żywności i rolnictwie, akwakulturę, gatunki ozdobne i zwierzęta domowe, a także mikroorganizmy wykorzystywane w produkcji żywności lub do kontroli biologicznej; mogą to być całe okazy, ich części lub linie komórkowe roślin i zwierząt, a także kultury mikroorganizmów. Ogólnie rzecz biorąc, uznaje się, że krzyżowanie i selekcja (w tym przypadki niezamierzonych mutacji) obejmują prace badawczo-rozwojowe nad materiałem macierzystym lub potomstwem albo nad źródłem i wyselekcjonowanymi zasobami mikroorganizmów.

⁽⁹⁾ Szczepów, które różnią się od szczepu pierwotnego wyłącznie z powodu niezamierzonych mutacji, nie należy jedynie z tego powodu uznawać za „szczepy laboratoryjne”. Wiele starych szczepów przechowywanych w kolekcjach uległo niejednokrotnie takim mutacjom, ale nie mają innych cech podanych powyżej i nie należy uznawać ich za szczepy laboratoryjne. Jeżeli jednak takie niezamierzone mutacje później celowo zachowano, sprawiono, że stały się homozygotyczne w ramach szczepu i są one wykorzystywane jako cechy charakterystyczne szczepu, prawdopodobnie jest to szczep laboratoryjny.

⁽¹⁰⁾ Należy pamiętać, iż w niniejszym dokumencie zakłada się, że dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi uzyskuje się w państwie, które jest stroną protokołu z Nagoi i ustanowiło środki dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, oraz że spełniono wszystkie inne warunki geograficzne i czasowe. Ponadto zakłada się, że – w stosownych przypadkach – wszelkie zobowiązania umowne, a także wszelkie zobowiązania wynikające z innych przepisów, będą przestrzegane i zostaną przeniesione na kolejnych użytkowników. Należy również zauważyć, że dostęp do określonych zasobów genetycznych roślin i wykorzystanie ich mogą być regulowane postanowieniami Międzynarodowego traktatu o zasobach genetycznych roślin dla żywienia i rolnictwa, który jest specjalistycznym instrumentem zgodnie z protokołem z Nagoi. Założeń tych nie powtarza się w opisach poszczególnych przypadków.

W przypadku gdy zasoby genetyczne objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014 są wprowadzane do celów krzyżowania i selekcji, wynikające z tego badania i rozwój wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014, co powoduje powstanie obowiązków należytej staranności.

Obowiązki takie mogą dotyczyć działań podejmowanych przez wiele podmiotów, w tym prywatne przedsiębiorstwa hodowlane, publiczne instytucje badawcze oraz rolników hodowców i hobbystów zajmujących się hodowlą, a także podmioty działające na rzecz zwiększenia populacji owadów lub gatunków mikroorganizmów. Rolnicy i hodowcy często handlują lub wymieniają się między sobą stadami hodowlanymi rzadkich i tradycyjnych ras zwierząt i odmian roślin, najczęściej w ramach jednego państwa, ale niekiedy również ponad granicami. Mogą oni również być członkami tradycyjnych sieci nasion, stowarzyszeń lub sieci hodowców (zazwyczaj na poziomie krajowym). Wymiana materiału hodowlanego odbywa się zazwyczaj między rolnikami lub hobbystami, często w ramach sieci/stowarzyszenia, i przyczynia się do ochrony określonej rasy lub odmiany. Taki handel lub taką wymianę, lub krzyżowanie i selekcję, mające na celu zachowanie i ochronę rzadkich lub tradycyjnych ras i odmian uznaje się za nieobjęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jeżeli jednak działalność ta obejmuje krzyżowanie i selekcję w celu poprawy lub zmiany właściwości zadomowionych ras i odmian, działalność taka kwalifikowałaby się jako wykorzystanie zasobów, w związku z czym wchodziłaby w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Na przykład rzadkie rasy owiec ulepszono, aby stały się odporne na trzęsawkę.

8.2. Techniki rozrodu

Rozwój i stosowanie technologii reprodukcyjnych (zapłodnienie *in vitro* i seksowanie nasienia u zwierząt; kultura komórek, tkanek i narządów u roślin) zwykle nie stanowią prac badawczo-rozwojowych nad zasobami genetycznymi roślin i zwierząt, w związku z czym nie są objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Opracowanie technik rozrodu może jednak wymagać zbadania genetycznego lub biochemicznego składu roślin i zwierząt gatunków docelowych, a to może stanowić wykorzystanie i spowodować powstanie obowiązków wynikających z rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

8.3. Edycja genomu i mutacja ukierunkowana

Nowe technologie coraz częściej umożliwiają edycję genomu na poziomie pojedynczego nukleotydu i są ukierunkowane na wprowadzenie jednej lub większej liczby specyficznych mutacji w celu poprawy cech będących przedmiotem zainteresowania lub „naprawy” anomalii genetycznych. Taka edycja genomu zazwyczaj opiera się na wiedzy zdobytej w wyniku badań i rozwoju obejmujących określenie sekwencji nukleotydów zasobów genetycznych powiązanych z pożądaną właściwością, które stanowią podstawę do stworzenia właściwych konstruktywów DNA do celów edycji genomu. Udoskonalenie roślin i zwierząt poprzez edycję genomu uznaje się zatem za badania i rozwój, i wchodzi ono w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ wynika z prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem danych zasobów genetycznych.

Organizmy zmodyfikowane można również tworzyć za pomocą innych technik, np. w celu uwolnienia owadów z dominującą mutacją letalną (technologia RIDL), lub technologii wykorzystującej promieniowanie. Organizmy zmodyfikowane mogą być wyłącznie samcami, mogą być bezpłodne lub wytwarzać nieżywotne potomstwo. Ponieważ poprzez zastosowanie tych technologii na genach wyselekcjonowanych ze względu na funkcję modyfikuje się skład genetyczny zasobów genetycznych, takie działania uznaje się za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

8.4. Wykorzystanie handlowych odmian roślin

Pojęcie handlowej odmiany rośliny odnosi się do każdej odmiany rośliny, którą (zgodnie z przepisami) wprowadzono do obrotu, niezależnie od tego, czy nadal jest dostępna na rynku.

Przed wprowadzeniem do obrotu odmiany roślin opracowane na potrzeby rolnictwa i ogrodnictwa zwykle wymagają rejestracji we wspólnym katalogu UE lub w krajowych lub regionalnych katalogach/rejestrach państw członkowskich. W przypadku odmian roślin podlegających ochronie intelektualnej odmian roślin lub powszechnie znanych, w tych katalogach/rejestrach obowiązuje wymóg podania nazwy i opisu.

W przypadku niektórych odmian, takich jak odmiany gatunków ozdobnych, rejestracja odmiany przed wprowadzeniem jej do obrotu nie jest wymagana. Dostawcy muszą jednak prowadzić wykazy z nazwami i szczegółowym opisem wszystkich odmian roślin, które wprowadzają do obrotu. W takim wykazie należy opisać, czym dana odmiana różni się od pozostałych, najbardziej do niej podobnych odmian. Jeżeli taka odmiana podlega ochronie odmian roślin (zob. poniżej) lub jest powszechnie znana, nie ma wymogu podania dodatkowej nazwy i szczegółowego opisu odmiany, ponieważ było to już częścią procesu rejestracji w ramach ochrony odmian roślin.

Wiele odmian roślin podlega również ochronie własności intelektualnej w ramach wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin lub w ramach krajowych systemów ochrony odmian roślin, w obu przypadkach opartych na Międzynarodowej konwencji o ochronie nowych odmian roślin (w tym gatunków ozdobnych). Niektóre odmiany mogą również podlegać ochronie patentowej lub zostały wyhodowane z zastosowaniem procesów objętych taką ochroną⁽¹¹⁾. Obie formy ochrony praw własności intelektualnej (ochrona patentowa i ochrona w ramach systemu odmian roślin) obejmują szczegółową rejestrację chronionych roślin lub odmian oraz ich właściwości.

Jeżeli odmiana podlega obowiązkowej rejestracji przed uzyskaniem dostępu do rynku, organy państwa członkowskiego przeprowadzają badania urzędowe lub sprawują kontrolę nad takimi badaniami w celu zweryfikowania, czy cechy odmiany są odrębne, jednolite i stabilne. Przeprowadzenie takich badań jest jednym z warunków wstępnych rejestracji. Badania tego samego rodzaju przeprowadza się, gdy odmiana podlega ochronie własności intelektualnej w ramach wspólnotowego lub krajowego systemu praw do ochrony odmian roślin opartego na Międzynarodowej konwencji o ochronie nowych odmian roślin. Główne uprawy polowe wymagają również dodatkowych badań w kontekście uprawy i wykorzystania odmiany. W przypadku populacji miejscowych i odmian roślin rolniczych przystosowanych naturalnie do warunków lokalnych i regionalnych oraz populacji miejscowych i odmian warzyw tradycyjnie uprawianych w poszczególnych miejscach i regionach niemających wewnętrznej wartości dla plonów o przeznaczeniu handlowym obowiązują przepisy określonych dyrektyw UE (odpowiednio dyrektywy Komisji 2008/62/WE⁽¹²⁾ i 2009/145/WE⁽¹³⁾).

Wprowadzanie do obrotu handlowych odmian roślin jest powszechne zarówno na całym świecie, jak i w samej UE. (katalogi UE zawierają obecnie około 45 000 odmian; około 25 000 odmian objęte jest wspólnotowymi prawami do ochrony odmian roślin). Zgodnie z obowiązującymi dyrektywami UE w sprawie wprowadzania do obrotu⁽¹⁴⁾ zarejestrowane odmiany nie mogą być przedmiotem żadnych ograniczeń rynkowych, chyba że zostanie to wyraźnie zatwierdzone w prawie Unii.

Przez handlową odmianę roślin należy zatem rozumieć odmianę roślin udostępnianą na rynku, z istniejącymi systemami jej identyfikacji i charakteryzowania, w odniesieniu do jednego lub kilku z poniższych elementów:

- a) Odmiana jest prawnie chroniona prawem do ochrony odmian roślin, zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (WE) nr 2100/94⁽¹⁵⁾ lub zgodnie z przepisami krajowymi⁽¹⁶⁾.
- b) Odmianę zarejestrowano w krajowym lub wspólnym katalogu odmian gatunków roślin rolniczych i warzywnych lub w wykazie albo rejestrze leśnego materiału rozmnożeniowego, odmian owoców lub winorośli.
- c) Odmianę umieszczono w innym publicznym lub prywatnym wykazie zgodnie z przepisami UE lub normami międzynarodowymi zawierającym oficjalnie uznane nazwy i opisy.

Użytkownik (hodowca roślin) opracowujący nową odmianę z wykorzystaniem materiału objętego zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (tj. materiału pochodzącego z państwa objętego protokołem z Nagoi, w którym obowiązują przepisy dotyczące dostępu i podziału korzyści, do którego to materiału dostęp uzyskano po ich wejściu w życie itp.)⁽¹⁷⁾ podlega obowiązkowi należytej staranności zgodnie z art. 4 rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Podobnie przed zarejestrowaniem takiej odmiany lub jej wprowadzeniem do obrotu użytkownik musi złożyć oświadczenie o dołożeniu należytej staranności zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia⁽¹⁸⁾.

Dalsze wykorzystywanie odmiany handlowej, którą zgodnie z przepisami wprowadzono do obrotu w UE, na potrzeby kolejnych programów hodowlanych nie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ kolejny hodowca opiera się na nowych, innych niż pierwotne zasobach genetycznych (do których dostęp uzyskano na podstawie protokołu z Nagoi i które wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014). Jeżeli daną odmianę wpisano do jednego z europejskich katalogów lub do rejestru państw członkowskich lub jeżeli znajduje się ona w wykazie odmian z urzędowymi lub urzędowo uznanymi nazwami i opisami, uznaje się ją za nową odmianę, inną niż istniejące powszechnie znane odmiany.

⁽¹¹⁾ Zob. art. 3 i 4 dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213 z 30.7.1998, s. 13).

⁽¹²⁾ Dz.U. L 162 z 21.6.2008, s. 13.

⁽¹³⁾ Dz.U. L 312 z 27.11.2009, s. 44.

⁽¹⁴⁾ Zob. art. 16 dyrektywy Rady 2002/53/WE (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 1) w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych, art. 6 dyrektywy Rady 2002/55/WE (Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 33) w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw oraz art. 17 dyrektywy Rady 2008/90/WE (Dz.U. L 267 z 8.10.2008, s. 8) w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin sadowniczych.

⁽¹⁵⁾ Dz.U. L 227 z 1.9.1994, s. 1.

⁽¹⁶⁾ Chociaż nabycie prawa do ochrony nie jest równoznaczne z prawem do wprowadzenia do obrotu, standardową praktyką jest wprowadzanie do obrotu odmiany, dla której nabyto prawa do ochrony. W przypadku gdy odmiany nie można wprowadzić do obrotu z powodu braku zgodności z innymi przepisami (np. odmiana GMO nie spełniałaby wymogów dotyczących GMO albo odmiana nie przeszłaby badania wartości gospodarczej lub użytkowej, co jest niezbędne do rejestracji), prawa do ochrony niemal w każdym przypadku zostaną cofnięte.

⁽¹⁷⁾ Przegląd warunków znajduje się w załączniku I do niniejszego dokumentu.

⁽¹⁸⁾ Zob. art. 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1866.

Ponadto, jeżeli nowa odmiana jest chroniona na podstawie prawa do ochrony odmian roślin zgodnie z Międzynarodową konwencją o ochronie nowych odmian roślin, w tym na podstawie rozporządzenia (WE) nr 2100/94 w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin, uznaje się ją za nową i odrębną w stosunku do istniejących odmian handlowych lub odmian powszechnie znanych. Dalsze wykorzystywanie w kolejnych programach hodowlanych odmian, które objęto ochroną na podstawie prawa do ochrony odmian roślin zgodnie z Międzynarodową konwencją o ochronie nowych odmian roślin, w tym odmian, które ochronę uzyskały na podstawie prawa do ochrony odmian roślin zgodnie z tą konwencją również w państwie spoza UE, uznaje się zatem za nieobjęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ hodowca wykorzystujący odmianę rośliny, którą objęto ochroną na podstawie prawa do ochrony odmian roślin, opiera się na nowych, innych zasobach genetycznych, które wystarczająco różnią się od rodzicielskich zasobów genetycznych wykorzystanych do stworzenia chronionej odmiany, zgodnie z wymogami określonymi w Międzynarodowej konwencji o ochronie nowych odmian roślin (zob. sekcja 5.2.2 wytycznych).

W związku z tym obowiązek należytej staranności nie ma zastosowania i nie jest wymagane oświadczenie o dołożeniu należytej staranności w odniesieniu do działalności hodowlanej obejmującej wykorzystanie odmian, które zgodnie z przepisami wprowadzono do obrotu w UE lub są chronione na podstawie prawa do ochrony odmian roślin zgodnie z Międzynarodową konwencją o ochronie nowych odmian roślin w UE lub poza nią.

Należy jednak zauważyć, że zobowiązania dotyczące podziału korzyści mogą mieć zastosowanie do dalszego wykorzystania handlowej odmiany rośliny w zależności od zobowiązań umownych uzgodnionych przez pierwotnego użytkownika z państwem będącym dawcą zasobów i przeniesionych na kolejnych użytkowników oraz że takie zobowiązania, jeżeli istnieją, należy wypełnić.

Wszystkie zarejestrowane odmiany dla zachowania bioróżnorodności⁽¹⁹⁾ znajdują się w krajowych katalogach odmian zgodnie z przepisami dyrektywy Komisji 2009/145/WE i dyrektywy Komisji 2008/62/WE. Zgodnie z definicją handlowej odmiany rośliny (zob. powyżej) wykorzystanie takiej odmiany znajdującej się w krajowych katalogach do dalszej działalności hodowlanej nie jest objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Hodowla roślin) Wykorzystanie dzikiego gatunku spokrewnionego z gatunkiem uprawnym, populacji miejscowej lub odmiany rolniczej w programie hodowlanym

Hodowca roślin uzyskuje dostęp in situ do dzikiego gatunku spokrewnionego z gatunkiem uprawnym albo do populacji miejscowej lub odmiany rolniczej⁽²⁰⁾ z pól rolników i wykorzystuje ten materiał w programie hodowlanym w celu wprowadzenia użytecznych cech do handlowych materiałów hodowlanych.

Działalność hodowlaną, w której wykorzystuje się taki materiał (objęty zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014), uznaje się za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. W związku z tym obowiązki należytej staranności mają zastosowanie. Użytkownik musi złożyć oświadczenie o dołożeniu należytej staranności, gdy nowa odmiana zostaje zarejestrowana lub wprowadzona do obrotu.

(Hodowla roślin) Wykorzystanie odmiany wprowadzonej na rynek UE w programie hodowlanym

Ten sam lub inny hodowca roślin nabywa taką nową odmianę wprowadzoną na rynek UE i opracowaną na podstawie dzikiego gatunku spokrewnionego z gatunkiem uprawnym pozyskanego ze środowiska naturalnego albo z populacji miejscowej lub odmiany rolniczej z pól rolników i wykorzystuje ten materiał w dalszym programie hodowlanym w celu wprowadzenia pewnych użytecznych cech do innych handlowych materiałów hodowlanych.

Ponieważ kolejny hodowca nie korzysta z materiału objętego zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014, obowiązek należytej staranności nie ma zastosowania.

8.5. Wykorzystanie leśnego materiału rozmnożeniowego

Obrót leśnym materiałem rozmnożeniowym reguluje Dyrektywa Rady 1999/105/WE⁽²¹⁾. Zgodnie z tą dyrektywą leśnego materiału rozmnożeniowego gatunków drzew (z wyjątkiem materiału rozmnażanego klonalnie) nie identyfikuje się jako należącego do odmiany (jak w przypadku handlowych odmian roślin), lecz jako pochodzący z zatwierdzonego materiału elitarnego opisanego za pomocą szeregu kryteriów (takich jak nazwa miejsca, pochodzenie, efektywna wielkość populacji, wiek i rozwój, zdrowie i odporność, jakość drewna). Leśny materiał rozmnożeniowy mogą stanowić nasiona (w tym zawarte np. w szyszkach lub owocach), wegetatywne części roślin (sadzonki, pąki itp.) albo całe rośliny, w tym siewki.

⁽¹⁹⁾ Odmiany dla zachowania bioróżnorodności to populacje miejscowe i odmiany tradycyjnie uprawiane w poszczególnych miejscach i regionach i zagrożone erozją genetyczną (dyrektywa 2009/145/WE).

⁽²⁰⁾ Terminy „populacja miejscowa” i „odmiana rolnicza” stosuje się w literaturze zamiennie do opisanego grupy roślin uprawnych uzyskanej i utrzymywanej przez rolników na polach.

⁽²¹⁾ Dyrektywa Rady 1999/105/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie obrotu leśnym materiałem rozmnożeniowym (Dz.U. L 11 z 15.1.2000, s. 17).

W art. 2 dyrektywy Rady 1999/105/WE⁽²²⁾ wyróżnia się następujące cztery kategorie leśnego materiału rozmnożeniowego: (i) „z rozpoznanego źródła”, tj. materiał rozmnożeniowy pochodzący z materiału elitarnego, którym może być źródło nasion lub drzewostan znajdujący się w jednym regionie pochodzenia, spełniający wymagania zawarte w załączniku II do dyrektywy⁽²³⁾; (ii) „wyselekcjonowany”, tj. materiał rozmnożeniowy pochodzący z materiału elitarnego, którym jest drzewostan znajdujący się w jednym regionie pochodzenia, wyselekcjonowany pod względem fenotypowym na poziomie populacji i spełniający wymagania zawarte w załączniku III do dyrektywy⁽²⁴⁾; (iii) „kwalifikowany”, tj. materiał rozmnożeniowy pochodzący z materiału elitarnego, którym jest plantacja nasienna, osobniki rodzicielskie rodzin, klony lub mieszanki klonów i którego składniki zostały wyselekcjonowane pod względem fenotypowym na poziomie osobniczym, spełniający wymagania zawarte w załączniku IV do dyrektywy⁽²⁵⁾ – testowanie nie musiało koniecznie zostać podjęte lub zakończone; (iv) „przetestowany”, tj. materiał rozmnożeniowy pochodzący z materiału elitarnego, który składa się z drzewostanów, plantacji nasiennych, osobników rodzicielskich rodzin, klonów lub mieszanek klonów; trzeba wykazać wysoką jakość materiału rozmnożeniowego poprzez wykonanie testów porównawczych lub przez oszacowanie wysokiej jakości materiału rozmnożeniowego na podstawie oceny genetycznej składników materiału elitarnego; materiał elitarny spełnia wymagania zawarte w załączniku V do tej dyrektywy⁽²⁶⁾. UE publikuje Wspólnotową Listę Zatwierdzonego Materiału Elitarnego dla Produkcji Leśnego Materiału Rozmnożeniowego. Do produkcji leśnego materiału rozmnożeniowego można wykorzystać wyłącznie zatwierdzony materiał elitarny.

Chociaż istnieją podobieństwa między leśnym materiałem rozmnożeniowym a handlowymi odmianami roślin, ponieważ oba te pojęcia zdefiniowano w dorobku prawnym UE dotyczącym materiału siewnego (np. wyłączenie ograniczeń w obrocie), istnieją również między nimi różnice. Z uwagi na to, że w przypadku leśnego materiału rozmnożeniowego należącego do kategorii „z rozpoznanego źródła” nie prowadzi się hodowli ani selekcji, a w przypadku kategorii „wyselekcjonowany” selekcję prowadzi się wyłącznie w ograniczonym stopniu, leśny materiał rozmnożeniowy należący do tych dwóch kategorii nie stanowi automatycznie nowego zasobu genetycznego znacząco różniącego się od populacji pierwotnej. Pozostałe dwie kategorie leśnego materiału rozmnożeniowego, tj. materiał „kwalifikowany” i „przetestowany”, można jednak uznać za nowe zasoby genetyczne, inne niż te, z których je pozyskano.

W związku z tym, jeżeli z wykorzystaniem materiału wchodzącego w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (tj. materiału pochodzącego z państwa będącego stroną protokołu z Nagoi posiadającego przepisy dotyczące dostępu i podziału korzyści, do którego to materiału dostęp uzyskano po wejściu w życie rozporządzenia (UE) nr 511/2014 itp.) zostanie opracowany nowy leśny materiał rozmnożeniowy należący do kategorii „kwalifikowany” lub „przetestowany”, użytkownik (hodowca) podlega obowiązкови należytej staranności zgodnie z art. 4 rozporządzenia (UE) nr 511/2014, a przed wprowadzeniem nowo opracowanego leśnego materiału rozmnożeniowego do obrotu należy złożyć oświadczenie o dołożeniu należytej staranności zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Dalsze wykorzystanie w kolejnych programach hodowlanych i programach selekcji materiału rozmnożeniowego należącego do tych dwóch kategorii leśnego materiału rozmnożeniowego, który został już legalnie wprowadzony na rynek UE, nie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ kolejny hodowca korzysta z nowych zasobów genetycznych innych niż pierwotne (do których dostęp uzyskano na podstawie protokołu z Nagoi i które są objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014). W związku z tym obowiązek należytej staranności nie ma zastosowania i nie jest wymagane oświadczenie o dołożeniu należytej staranności w odniesieniu do działalności hodowlanej obejmującej wykorzystanie leśnego materiału rozmnożeniowego należącego do kategorii „przetestowany” i „kwalifikowany”, który zgodnie z przepisami wprowadzono do obrotu w UE. Zobowiązania dotyczące podziału korzyści mogą jednak mieć zastosowanie w zależności od zobowiązań umownych uzgodnionych przez pierwotnego użytkownika z państwem będącym dawcą zasobów i przeniesionych na kolejnych użytkownikach, a także zobowiązania, jeżeli istnieją, należy wypełnić.

Uprawa, rozmnażanie i wprowadzanie do obrotu leśnego materiału rozmnożeniowego nie są objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jeżeli jednak hodowca wykorzystuje leśny materiał rozmnożeniowy należący do kategorii „z rozpoznanego źródła” lub „wyselekcjonowany” i jeżeli materiał ten wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014, w przypadku wykorzystania takiego materiału w dalszej hodowli zastosowanie mają wymogi dotyczące należytej staranności. System certyfikacji na podstawie dyrektywy 1999/105/WE umożliwia jednoznaczną identyfikację i określenie pochodzenia każdego leśnego materiału rozmnożeniowego, jeżeli materiał ten nie jest autochtoniczny ani rodzimy dla państwa, w którym się go wykorzystuje. W przypadku gdy określenie pochodzenia materiału jest niemożliwe, nadal

⁽²²⁾ W załącznikach II–V określono minimalne wymagania niezbędne do zatwierdzenia materiału elitarnego przeznaczonego do produkcji materiału rozmnożeniowego, który ma zostać oznaczony jako materiał należący do danej kategorii; Załącznik II dotyczy materiału „z rozpoznanego źródła”, załącznik III – „wyselekcjonowanego”, załącznik IV – „kwalifikowanego”, a załącznik V – „przetestowanego”.

⁽²³⁾ Krótko mówiąc, należy podać lokalizację, z której został zebrany materiał.

⁽²⁴⁾ Krótko mówiąc, należy podać pochodzenie materiału; drzewostan musi wykazywać dostosowanie do warunków ekologicznych, a także odpowiedni wzrost i odpowiednią jakość.

⁽²⁵⁾ Określono wymogi dotyczące plantacji nasiennych, osobników rodzicielskich rodziny oraz klonów i mieszanek klonów.

⁽²⁶⁾ Określono wymogi dotyczące testów, oceny genetycznej składników materiału elitarnego oraz testów porównawczych materiału rozmnożeniowego; określono również warunki zatwierdzenia.

można go wykorzystywać, ponieważ w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 wymaga się od użytkownika zachowania należytej staranności przy wykorzystywaniu zasobów genetycznych, ale nie zakazuje się wykorzystywania materiałów o nieznanym lub nieokreślonym pochodzeniu (zob. sekcja 3.3 wytycznych). Użytkownik musi jednak mieć świadomość, że w przypadku pojawienia się nowych informacji umożliwiających identyfikację państwa będącego dawcą zasobów należy przestrzegać przepisów art. 4 ust. 5.

8.6. Wykorzystanie zwierząt do hodowli

Szczególną cechą wykorzystania zasobów genetycznych zwierząt w hodowli jest to, że w wyniku działań hodowlanych powstaje nowe zwierzę hodowlane lub ród zwierząt wykazujących pożądane cechy, które mogą następnie zostać wykorzystane w dalszych działaniach hodowlanych. Pod tym względem hodowla zwierząt przypomina hodowlę roślin. Istnieją jednak znaczące różnice między hodowlą zwierząt a hodowlą roślin. Procedury, sposób zarządzania zasobami genetycznymi, zainteresowane strony lub podmioty oraz ostateczny cel w każdej z tych dziedzin są wyraźnie odmienne. Podczas gdy głównym celem hodowli roślin jest opracowanie i wprowadzenie do obrotu nowych odmian handlowych, komercyjnym wynikiem hodowli zwierząt jest uzyskanie w kolejnych pokoleniach, po wybranych rodzicach potomstwa o wyższej wartości genetycznej, które może być i prawdopodobnie będzie wykorzystywane w dalszej hodowli. W hodowli zwierząt podstawowym działaniem jest ciągłe doskonalenie genetyczne w obrębie ras lub linii. Nowe, odrębne rasy lub linie powstają tylko od czasu do czasu poprzez połączenie określonych cech różnych ras lub linii lub poprzez introgresję nowego materiału genetycznego. Firmy hodowlane i stowarzyszenia hodowców koordynują działania na rzecz realizacji celów hodowlanych zgodnie z oczekiwaniami rolników, użytkowników końcowych, konsumentów i całego społeczeństwa. Należy zauważyć, że ze względu na środki weterynaryjne w UE, wykaz państw, z których można przywozić zwierzęta hodowlane lub ich materiał reprodukcyjny, jest ograniczony, ponieważ tylko niektóre państwa są w stanie spełnić normy weterynaryjne UE ⁽²⁷⁾.

W rozporządzeniu (UE) Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/1012 ⁽²⁸⁾ ustanowiono ramy prawne dotyczące hodowli zwierząt hodowlanych czystorasowych (gatunków bydła, świń, owiec, kóz i koniowatych) i ich materiału biologicznego wykorzystywanego do rozrodu, handlu nimi i wprowadzania ich na terytorium Unii. Zawiera ono również dostosowane ramy prawne dotyczące mieszańców świń i ich materiału biologicznego wykorzystywanego do rozrodu uzyskanych przez prywatne przedsiębiorstwa w zamkniętych systemach produkcji. Rozporządzenie (UE) 2016/1012 nie zobowiązuje hodowców do uczestnictwa w programie hodowlanym prowadzonym przez oficjalnie uznany związek hodowlany lub oficjalnie uznane unijne przedsiębiorstwo hodowlane, a jedynie tworzy taką możliwość. Chociaż nie istnieją takie ramy prawne dla innych gatunków zwierząt, niniejsze wytyczne mają zastosowanie również do wykorzystywania innych gatunków zwierząt, w tym gatunków utrzymywanych jako zwierzęta domowe i gatunków wykorzystywanych w akwakulturze.

Gdy zasoby genetyczne zwierząt objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (a zatem pochodzące z państwa będącego stroną Protokołu z Nagoi, w którym to państwie ustanowiono odpowiednie przepisy w zakresie dostępu itp.) zostają wprowadzone i wykorzystane przez hodowcę w państwie UE, możliwe są różne scenariusze.

1. Zwierzę hodowlane czystorasowe wpisuje się do księgi hodowlanej ⁽²⁹⁾ oficjalnie uznanego przez UE związku hodowców zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/1012. Jeżeli krycie ⁽³⁰⁾ (z wykorzystaniem zwierzęcia albo jego materiału reprodukcyjnego) ma na celu udoskonalenie rasy poprzez selekcję pożądanych cech i w związku z tym wiąże się z pracami badawczo-rozwojowymi nad genetycznym lub biochemicznym składem rodziców i potomstwa, krycie pomiędzy nowo udostępnionymi zasobami genetycznymi (żywymi zwierzętami lub ich materiałem reprodukcyjnym w postaci nasienia lub zarodków) objętymi zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014 a zwierzęciem z własnego stada hodowlanego należy uznać za objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jeżeli produkt (potomstwo) z tego krycia jest zarejestrowany w księdze hodowlanej oficjalnie uznanej przez UE organizacji hodowlanej jako nowa linia lub rasa, późniejsze wykorzystanie tego produktu w działalności hodowlanej nie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności należy złożyć, gdy produkt rejestruje się w księdze.
2. Komercyjne przedsiębiorstwo hodowlane lub stowarzyszenie hodowców prowadzące własny program hodowlany, dotyczący np. mieszańców świń, drobiu lub ryb, wprowadza do państwa UE zwierzę hodowlane lub jego materiał reprodukcyjny. Takie przedsiębiorstwo hodowlane zazwyczaj sprzedaje na rynku wyłącznie udoskonalone produkty będące mieszańcami. Przedsiębiorstwo może potrzebować wielu pokoleń selekcji w obrębie swoich podstawowych linii po wprowadzeniu materiału hodowlanego z państwa będącego dawcą zasobów, zanim sprzeda na rynku pro-

⁽²⁷⁾ Zob. rozporządzenie (UE) Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/429 (tzw. „rozporządzenie w sprawie zdrowia zwierząt”); art. 229–256; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.084.01.0001.01.ENG. (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1).

⁽²⁸⁾ Dz.U. L 171 z 29.6.2016, s. 66.

⁽²⁹⁾ Zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) 2016/1012 pojęcie księgi hodowlanej oznacza: a) każdą księgę hodowlaną, księgę stadną, dokumentację lub nośnik danych, utrzymywane przez związek hodowców, składające się z sekcji głównej oraz, jeżeli związek hodowców tak postanowi, z jednej lub większej liczby sekcji dodatkowych dla zwierząt tych samych gatunków, które nie kwalifikują się do wpisania do sekcji głównej; b) w stosownych przypadkach, każdą odpowiednią księgę prowadzoną przez podmiot zajmujący się hodowlą.

⁽³⁰⁾ Uznaje się, że krycie obejmuje sztuczne unasiennianie oraz „krycie naturalne”.

dukt handlowy pochodzący z pierwotnie wprowadzonego materiału hodowlanego. Jeżeli krycie ma na celu udoskonalenie rasy poprzez selekcję pożądaných cech, w związku z czym wiąże się z pracami badawczo-rozwojowymi nad genetycznym lub biochemicznym składem rodziców i potomstwa, włączenie nowo udostępnionego zasobu genetycznego objętego zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014 do własnej hodowli wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. W zależności od wzajemnie uzgodnionych warunków wprowadzenie do obrotu produktu handlowego może podlegać podziałowi korzyści. Przed wprowadzeniem nowo opracowanego produktu do obrotu przedsiębiorstwo musi również złożyć oświadczenie o dołożeniu należytej staranności. Po wprowadzeniu do obrotu produkt handlowy należy uznać za nowe zasoby genetyczne, a dalsza działalność hodowlana związana z tym produktem nie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Przed wprowadzeniem produktu handlowego do obrotu prawo własności zasobów genetycznych utrzymywanych w ramach programu hodowlanego można również przenieść na inny podmiot prawny. Jeżeli przekazany produkt jest produktem gotowym do wprowadzenia do obrotu bez dalszych badań i rozwoju ze strony odbiorcy, strona przekazująca musi złożyć oświadczenie o dołożeniu należytej staranności (ponieważ strona ta będzie użytkownikiem w rozumieniu rozporządzenia). Jeżeli jednak przekazany produkt jest półproduktem, a nowy właściciel kontynuuje program hodowlany lub wykorzystuje półprodukt w innym programie hodowlanym, takiego nowego właściciela również uznaje się za użytkownika w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 i jest on jedynym podmiotem podlegającym obowiązkowi należytej staranności, w tym obowiązkowi złożenia oświadczenia o dołożeniu należytej staranności, jeżeli nowy użytkownik wprowadza produkt końcowy do obrotu. Nowy właściciel musi również dotrzymać wszystkich zobowiązań w zakresie podziału korzyści związanych z wykorzystaniem przekazanych zasobów genetycznych.

3. Indywidualny hodowca, nieobjęty zakresem rozporządzenia (UE) 2016/1012, wprowadza zwierzę hodowlane (zwierzę gospodarskie lub zwierzę domowe) lub jego materiał reprodukcyjny. Jeżeli krycie, obejmujące prace badawczo-rozwojowe nad genetycznym lub biochemicznym składem rodziców i potomstwa, ma na celu udoskonalenie rasy poprzez selekcję pożądaných cech, krycie pomiędzy nowo udostępnionymi zasobami genetycznymi a zwierzęciem ze stada hodowlanego z UE należy uznać za objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Potomstwo otrzymane z użyciem materiału hodowlanego, który wprowadził ten konkretny hodowca, można wykorzystać w dalszej hodowli lub sprzedać innym hodowcom. Sprzedany produkt handlowy należy uznać za nowe zasoby genetyczne, a dalsze jego wykorzystanie w działalności hodowlanej nie jest objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Złożenie oświadczenia o dołożeniu należytej staranności jest obowiązkiem hodowcy, który stworzył produkt.

We wszystkich scenariuszach (potencjalną) wartość potomstwa sprzedanego kolejnym hodowcom uwzględnia się w cenie handlowej płaconej przez kolejnego użytkownika, a ewentualne ustalenia dotyczące podziału korzyści (zgodnie z wzajemnie uzgodnionymi warunkami) można uwzględnić w cenie rynkowej potomstwa.

9. OPRACOWANIE PRODUKTU, PRZETWARZANIE I TWORZENIE POSTACI UŻYTKOWEJ PRODUKTU ⁽³¹⁾

9.1. Opracowanie produktu

W każdym przypadku, gdy opracowanie produktu wiąże się z pracami badawczo-rozwojowymi nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, uznaje się je za wykorzystanie zasobów, w związku z czym jest ono objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor farmaceutyczny) Tworzenie sztucznego klastra genów

Z państwa będącego dawcą zasobów przywieziono próbkę gleby. Przedsiębiorstwo przywożące dokonuje bezpośredniej amplifikacji DNA niezidentyfikowanych bakterii z gleby i wykorzystuje zamplifikowane DNA do stworzenia sztucznych klastrów/operonów. Produkowane są mikroorganizmy transgeniczne wyrażające sztucznie stworzony klaster genów. Metabolity wytwarzane przez te genetycznie zmodyfikowane organizmy analizuje się i bada pod kątem nowych związków, które nie występują w dzikim wariantcie mikroorganizmu transgenicznego, służącym jako gospodarz. Następnie nowo zidentyfikowane związki są badane pod kątem określonej aktywności biologicznej. W trakcie procesu badań i rozwoju jednostki funkcjonalne dziedziczności organizmów obecnych w próbce gleby wykorzystuje się w celu dostarczenia produktów ekspresji genów do dalszych badań, nawet jeśli organizmy te nie zostały zidentyfikowane. W związku z tym prace badawczo-rozwojowe stanowią wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

⁽³¹⁾ Należy pamiętać, iż w niniejszym dokumencie zakłada się, że dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi uzyskuje się w państwie, które jest stroną protokołu z Nagoi i ustanowiło środki dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, oraz że spełniono wszystkie inne warunki geograficzne i czasowe. Ponadto zakłada się, że – w stosownych przypadkach – wszelkie zobowiązania umowne, a także wszelkie zobowiązania wynikające z innych przepisów, będą przestrzegane i zostaną przeniesione na kolejnych użytkowników. Założeń tych nie powtarza się w opisach poszczególnych przypadków.

(Sektor farmaceutyczny) Opracowanie przeciwciał chimerycznych

Wyizolowane przeciwciała chimeryczne składające się z sekwencji rejonów determinujących dopasowanie (CDR) do człowieka w tle genów przeciwciała zwierzęcego zostaje scharakteryzowane funkcjonalnie i jest dalej modyfikowane (np. dojrzewanie powinowactwa; humanizacja sekwencji ramowych). Sekwencję przeciwciał pobrano bezpośrednio od zwierzęcia i nie syntetyzowano jej ponownie przy użyciu sekwencji nukleotydów z publicznej bazy danych. Zmiany wprowadzone w sekwencji aminokwasowej przeciwciała chimerycznego mogą zwiększyć jego skuteczność i zmniejszyć niepożądane efekty uboczne.

Prowadzi się prace badawczo-naukowe na innych niż ludzkie sekwencjach przeciwciał (uważanych za pochodne linii komórkowej produkującej przeciwciała), koncentrując się na funkcji tych sekwencji (zastąpienie sekwencji innych niż ludzkie sekwencjami ludzkimi w celu zwiększenia skuteczności przeciwciała u ludzkiego pacjenta), w związku z czym działanie to kwalifikuje się jako wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor farmaceutyczny) Opracowanie systemu produkcji komórek gospodarzy

System komórek gospodarzy pozyskany od państwa będącego dawcą zasobów modyfikuje się pod kątem określonej rekombinowanej ekspresji konkretnego białka docelowego, na przykład aby wytworzyć określony wzorec glikozylacji, i system ten może nie być odpowiedni do ekspresji innych białek. System komórek gospodarzy sam w sobie jest przedmiotem prac badawczo-rozwojowych mających na celu osiągnięcie ekspresji docelowego białka, tj. produktu funkcji genu. Omawiane prace badawczo-rozwojowe stanowią wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor żywności i pasz) Ulepszenie właściwości produktu

Przedsiębiorstwo uzyskało dostęp do szczepu grzybów ze względu na jego znaną aktywność fosfolipazy. W badaniach zastosowania okazuje się jednak, że stabilność termiczna fosfolipazy nie jest wystarczająca. Dlatego też szczep ten poddaje się modyfikacji genetycznej, aby wytworzyć bardziej stabilną termicznie fosfolipazę, a następnie do produkcji na skalę komercyjną wytwarza się rekombinowany szczep produkcyjny. Stworzenie rekombinowanych szczepów produkcyjnych w celu uzyskania bardziej stabilnej termicznie fosfolipazy obejmuje prace badawczo-rozwojowe nad genetycznym lub biochemicznym składem szczepu grzybów. Dlatego uznaje się, że stanowi to wykorzystanie zasobów genetycznych w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor żywności i pasz) Analiza i wykorzystanie skutków ubocznych szczepów produkcyjnych

Klasyczne dzikie szczepy grzybów do produkcji enzymów przemysłowych zazwyczaj obejmują, oprócz głównej aktywności enzymatycznej, zmienny i często zróżnicowany zakres ubocznej aktywności enzymatycznej wynikającej z ekspresji funkcjonalnej genu. Produkty tej aktywności ubocznej będą zazwyczaj obecne w końcowym produkcie spożywczym, ponieważ komercyjne enzymy spożywcze są zwykle tylko częściowo oczyszczone. W zależności od tego, w jakim procesie produkcji żywności wykorzystuje się dany enzym, dana aktywność uboczna może przynieść synergiczne korzyści. Przedsiębiorstwo opracowało proces produkcji amylazy grzybowej do zastosowania w piekarnictwie z wykorzystaniem grzyba A. Następnie przedsiębiorstwo uzyskuje dostęp do blisko spokrewnionego grzyba B, analizuje, które aktywności uboczne grzyba B stanowią wartość dodaną w zastosowaniach piekarniczych i wykorzystuje tę wiedzę do optymalizacji procesu w taki sposób, aby zwiększyć aktywność uboczną zapewniającą wartość dodaną.

Analizę odpowiednich aktywności ubocznych tego grzyba B wraz z ich wykorzystaniem do optymalizacji procesu produkcji należy uznać za wykorzystanie grzyba B w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ stanowi to prace badawczo-rozwojowe nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych.

(Sektor kosmetyczny) Udoskonalone składniki kosmetyczne

Z opublikowanej literatury wiadomo, że borówki amerykańskie są bogate w witaminy A, C i E. Dostawca składników chce zidentyfikować odmianę borówki amerykańskiej o znacznie wyższej zawartości witamin A, C i E. Nie wiadomo, skąd można pozyskać takie borówki amerykańskie i jak różni się zawartość witamin w ich poszczególnych odmianach. Dostawca składników kupuje próbki dzikich i uprawianych roślin borówki amerykańskiej z różnych państw i przeprowadza badania składu biochemicznego wszystkich otrzymanych próbek, analizując proporcje pożądaných witamin w celu wybrania najlepszego ich źródła. Badania te dostarczają wiedzy na temat cech charakterystycznych zasobów genetycznych, które przynoszą korzyści dla dalszego procesu opracowywania produktu zawierającego udoskonalony składnik kosmetyczny.

Borówki amerykańskie są roślinnymi zasobami genetycznymi. Ponieważ ich skład biochemiczny bada się w celu uzyskania wiedzy na temat charakterystyki zasobów genetycznych, aby opracować udoskonalony składnik kosmetyczny, takie działanie kwalifikuje się jako wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor kosmetyczny) Przygotowanie nowych olejków eterycznych w celu uzyskania nowych substancji zapachowych

Przedsiębiorstwo perfumeryjne przywozi całe rośliny, ich części lub nasiona. Nowe olejki eteryczne produkują się po raz pierwszy w drodze ekstrakcji za pomocą rozpuszczalnika na potrzeby poszukiwania określonych nowych składników substancji zapachowych. Związki lotne są oczyszczane i identyfikowane.

Ekstrakcja i oczyszczanie odpowiednio nowych olejków eterycznych i nowych związków lotnych z zasobów genetycznych oraz ocena ich potencjału jako nowych substancji zapachowych dostarczają wiedzy na temat cech charakterystycznych zasobów genetycznych, które przynoszą korzyści dla dalszego procesu opracowywania produktu, i stanowią prace badawczo-rozwojowe nad składem biochemicznym roślinnych zasobów genetycznych. W związku z tym działanie to stanowi wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor farmaceutyczny) Wykorzystanie związków wyizolowanych z zasobów genetycznych jako kandydatów na lek

Przedsiębiorstwo farmaceutyczne przywozi do UE mikroorganizm, który wyizolowano z próbki gleby w państwie będącym dawcą zasobów. Bada się genetyczny i biochemiczny skład mikroorganizmu. Z mikroorganizmu wyizolowuje się związki, które wykorzystuje się do dalszych badań mających na celu zidentyfikowanie kandydatów do opracowania nowych leków na chorobę Parkinsona. Wyizolowane związki należy uznać za pochodne. Selekcja kandydatów do opracowania poprzez badanie ich aktywności biochemicznej w leczeniu Parkinsona z wyizolowanych związków mikrobiologicznych będących pochodnymi (i zapewnienie ciągłości z zasobami genetycznymi) stanowi wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (zob. sekcja 2.3.4 wytycznych).

(Sektor kosmetyczny) Badanie odmiany żeń-szenia pozyskanej wraz z tradycyjną wiedzą

Przedsiębiorstwo wytwarzające produkty kosmetyczne pozyskuje nową odmianę żeń-szenia z będącego stroną protokołu z Nagoi państwa, którego przepisy krajowe regulują dostęp do zasobów genetycznych oraz tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. Przedsiębiorstwo bada skuteczność właściwości przeciwutleniających tej odmiany. Informacje o właściwościach przeciwutleniających nowej odmiany żeń-szenia uzyskano na podstawie tradycyjnej wiedzy mieszkańców wsi, w której zebrano tę odmianę żeń-szenia, co opisano we wzajemnie uzgodnionych warunkach odnoszących się do wykorzystania tej nowej odmiany żeń-szenia.

Badanie właściwości przeciwutleniających nowej odmiany żeń-szenia obejmuje prace badawcze nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, w związku z czym stanowi wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Ponieważ tradycyjna wiedza jest związana z wykorzystaniem udostępnionej odmiany żeń-szenia i uwzględniono ją we wzajemnie uzgodnionych warunkach, wykorzystanie tej tradycyjnej wiedzy jest również objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

9.2. Przetwarzanie

Przetwarzanie zasobów genetycznych w celu późniejszego włączenia tych zasobów lub związków w nich zawartych do produktu, w przypadkach gdy właściwości genetyczne danych zasobów genetycznych lub ich związków są już znane lub nie mają znaczenia, nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (zob. sekcja 2.3.3.2 wytycznych). Przykłady obejmują przetwarzanie pomidorów na przecier lub sok, przetwarzanie aloesu, orzechów lub masła z drzewa masłosza Parka i różnych olejków eterycznych w celu dalszego wykorzystania ich w kosmetykach

oraz ekstrakcję organizmów w celu uzyskania substancji do wykorzystania w kontroli biologicznej. Osoby trzecie mogą wprowadzać do obrotu lub dalej przetwarzać ekstrakty lub oczyszczone związki biochemiczne. Jeżeli jednak bada się właściwości zasobów genetycznych lub zawartych w nich związków, działalność ta stanowi wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor biotechnologii) Przetwarzanie surowców w celu późniejszego ich wykorzystania w produkcji

Przedsiębiorstwo A kupuje proteazę jako składnik od przedsiębiorstwa B w celu wykorzystania jej w proszku do prania. Przedsiębiorstwo B stworzyło ten produkt enzymatyczny na podstawie genu pochodzącego od pewnego mikroorganizmu. Gdy produkt enzymatyczny był wprowadzany do obrotu w UE, przedsiębiorstwo B uzyskało uprzednią zgodę od państwa pochodzenia i wynegocjowało z nim wzajemnie uzgodnione warunki, a także złożyło oświadczenie o dołożeniu należytej staranności w odniesieniu do wszelkiego rodzaju zastosowań związanych z czyszczeniem i oczyszczaniem. Przed zastosowaniem w proszku do prania przedsiębiorstwo A musi przeprowadzić dalsze prace, aby określić optymalne warunki dla stabilności i wydajności proteazy w danym proszku do prania. Jeżeli w wyniku tych prac powstanie dodatkowa wiedza na temat właściwości tej proteazy, stanowią one wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor żywności i pasz) Tworzenie „środków aromatyzujących”

Środki aromatyzujące wytwarza się zazwyczaj przez ogrzewanie cukru redukującego (takiego jak glukoza lub ksyloza) z aminokwasami (lub ich źródłami, takimi jak ekstrakty drożdżowe, hydrolizaty białkowe itp.) wraz z innymi surowcami, takimi jak tłuszcze (np. tłuszcz kurzy), sól kuchenna i woda. Profil sensoryczny optymalizuje się w zależności od planowanego zastosowania metodą iteracyjną poprzez zmianę parametrów reakcji (w typowych zakresach, np. temperatury, czasu trwania, stężenia poszczególnych surowców i momentu dodawania) oraz późniejsze dokonanie oceny sensorycznej. Tego rodzaju działanie jest przetwarzaniem. Właściwości związku biochemicznego są już znane. Nie przeprowadza się prac badawczo-rozwojowych nad składem genetycznym lub biochemicznym, w związku z czym działanie to nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor kontroli biologicznej i biostymulatorów) Przygotowanie brzeczek fermentacyjnych do wykorzystania do kontroli biologicznej lub jako biostymulatory

Produkty kontroli biologicznej lub biostymulatory z mikroorganizmów często produkuje się/namnaża w płynnych kulturach. W wielu przypadkach nie wykorzystuje się mikroorganizmów jako takich. Zamiast tego mikroorganizmy poddaje się sterylizacji i wykorzystuje się będącą produktem tego procesu brzeczkę fermentacyjną. Działanie to polega na produkcji, w której wykorzystuje się istniejące wyniki badań i nie prowadzi nowych prac badawczych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, w związku z czym nie stanowi ono wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor żywności i pasz) Wykorzystanie standardowego procesu produkcji bakterii kwasu mlekowego

Kultury starterowe na bazie bakterii kwasu mlekowego są składnikami wykorzystywanymi w produkcji fermentowanych produktów końcowych.

Proces produkcji kultury starterowej (lub probiotyku) zwykle składa się z następujących etapów:

- etap rozmnażania, w którym bakterię kwasu mlekowego wprowadza się na odpowiednią pożywkę i rozmnaża w celu utworzenia biomasy,
- etap zagęszczania, który zazwyczaj przeprowadza się za pomocą procesów wirowania lub separacji (np. z wykorzystaniem systemu ultrafiltracji),
- etap konserwacji najczęściej realizowany poprzez głębokie mrożenie lub liofilizację, oraz
- etap mieszania/pakowania (np. do komercyjnego produktu końcowego dodaje się więcej niż jeden szczep).

Przedsiębiorstwo, które jest dostawcą kultur starterowych dla przemysłu mleczarskiego, uzyskuje z kolekcji nowy szczep *Streptococcus thermophilus* i wykorzystuje istniejącą już formułę procesu przemysłowego do produkcji kultury starterowej z pozyskanego szczepu *S. thermophilus* bez konieczności dostosowywania procesu. Takie dostosowanie przemysłowe nie obejmuje prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych. W związku z tym taki proces nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

9.3. Opracowanie formuły produktu

Opracowanie formuły produktu poprzez zmieszanie składników lub dodanie związków, nieobejmujące prac badawczych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Przykładem może być opracowanie nowej kompozycji smakowej produktów spożywczych i napojów poprzez ponowne połączenie i fizyczne przetworzenie składników o znanych właściwościach m.in. sensorycznych i smakowych oraz dodanie adiuwantów, dodatków paszowych lub konserwantów do składnika czynnego produktu do kontroli biologicznej lub biostymulatora w celu zapewnienia optymalnej jakości produktu, optymalnego postępowania z nim lub okresu trwałości.

Jeżeli jednak przeprowadza się prace badawczo-rozwojowe nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych lub związków w nich zawartych, stanowi to wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor biotechnologii) Opracowanie formuły produktu w celu optymalizacji jego działania

Przedsiębiorstwo A kupuje proteazę jako składnik od przedsiębiorstwa B w celu wykorzystania jej w proszku do prania. Przedsiębiorstwo B stworzyło ten produkt enzymatyczny na podstawie genu pochodzącego od pewnego mikroorganizmu. Gdy produkt enzymatyczny był wprowadzany do obrotu w UE, przedsiębiorstwo B uzyskało uprzednią zgodę od państwa pochodzenia i wynegocjowało z nim wzajemnie uzgodnione warunki, a także złożyło oświadczenie o dołożeniu należytej staranności w odniesieniu do wszelkiego rodzaju zastosowań związanych z czyszczeniem i oczyszczaniem. Przed zastosowaniem w proszku do prania przedsiębiorstwo A musi dalej pracować nad postacią użytkową, aby określić optymalne warunki dla stabilności i wydajności proszku do prania poprzez zmianę proporcji składników (w tym proteazy). Ponieważ takie działanie nie obejmuje prac badawczo-rozwojowych nad biochemicznym składem proteazy, nie stanowi ono wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor żywności i pasz) Opracowanie nowych form produktu

W UE enzymy, które są dopuszczone do użycia jako substancje pomocnicze w przetwórstwie spożywczym lub dodatki paszowe, zazwyczaj wprowadza się do obrotu jako preparaty o gwarantowanej minimalnej aktywności enzymatycznej na gram opracowanego produktu. Jako klasyczny środek zarządzania cyklem życia preparatu enzymatycznego w przetwórstwie spożywczym można stworzyć bardziej skoncentrowaną formę produktu – np. poprzez usunięcie wody – o wyższej gwarantowanej minimalnej aktywności enzymatycznej na gram opracowanego produktu w porównaniu z produktem wyjściowym bez zmiany składu produktu w inny sposób. Zwiększenie stężenia enzymu w produkcie końcowym nie obejmuje prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, które nie zostały zmienione ani zbadane. W związku z tym takie opracowanie nowych form produktu nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor kosmetyczny) Przygotowanie prototypu produktu

Żeń-szeń jest znany ze swoich właściwości kosmetycznych, z których jedną jest działanie przeciwutleniające. Producent gotowych produktów kosmetycznych pozyskuje dobrze znaną odmianę żeń-szenia i potwierdza jej skuteczne działanie przeciwutleniające w różnych prototypach produktu w celu sfinalizowania ostatecznej formuły nowego produktu kosmetycznego.

Właściwości tej odmiany żeń-szenia są już znane z informacji publicznych i literatury naukowej. Nowe połączenie składników o dobrze znanych właściwościach nie obejmuje prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, w związku z czym nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor kosmetyczny) Opracowanie formuły produktu z wykorzystaniem nowej odmiany żeń-szenia

Niewypróbowana odmiana żeń-szenia zostaje przywieziona w celu opracowania nowego produktu kosmetycznego. Chociaż właściwości żeń-szenia są ogólnie znane, skład chemiczny wymaganej substancji czynnej w tej nowej odmianie nie jest znany, więc zostaje on przeanalizowany i zbadany w celu określenia, czy jest on równie skuteczny jak inne odmiany żeń-szenia, a jeżeli tak, to w jaki sposób należy połączyć ją z innymi składnikami, aby uzyskać odpowiedni kosmetyk. Opracowanie formuły produktu obejmuje prace badawczo-rozwojowe nad biochemicznym składem zasobów genetycznych, aby uzyskać wiedzę na temat ich cech charakterystycznych do celów opracowania produktu, w związku z czym stanowi wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

10. TESTOWANIE PRODUKTU ⁽³²⁾

10.1. Testowanie produktu (w tym badania regulacyjne)

Wiele produktów – jeżeli nie wszystkie – które opracowano z wykorzystaniem zasobów genetycznych i które mają zostać wprowadzone do obrotu, poddaje się różnym badaniom w zakresie ich identyfikacji, czystości, jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa, aby ustalić, czy takie produkty spełniają oczekiwane normy dotyczące produktów lub normy rynkowe. Testowanie produktów prowadzi się na wszystkich etapach procesu badań i rozwoju oraz we wszystkich sektorach wykorzystujących zasoby genetyczne.

Testowanie produktów można uznać za niezbędny element prac badawczo-naukowych nad produktem handlowym. We wszystkich fazach opracowywania potencjalne produkty będą poddawane testom, np. w celu sprawdzenia, czy oczyszczono składnik czynny lub czy określone cechy produktu zachowano, wzmocniono lub udoskonalono. Testowanie może dotyczyć działania zasobów genetycznych lub ich pochodnych stosowanych podczas opracowywania produktu lub ewentualnie innych istotnych składników lub elementów potencjalnego produktu. Takie testowanie stanowi niezbędny element procesu badań i rozwoju, w związku z czym uznaje się je za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (jeżeli obejmuje prace badawczo-rozwojowe nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych). Testowanie tego rodzaju nie obejmuje jednak jeszcze testowania produktu końcowego.

W przypadku wielu kategorii produktów testy mogą być wymagane zgodnie z przepisami ustawowymi i wykonawczymi; takie testy najczęściej przeprowadza się na produkcie końcowym, który jest wynikiem procesu badań i rozwoju. Mogą one obejmować badania wykorzystujące uznane fakty dotyczące genetycznego lub biochemicznego składu zasobów genetycznych jako punkt odniesienia w testach działania produktu. Najczęściej takie testy produktów końcowych nie prowadzą do dalszych prac nad składem lub właściwościami produktu ani do ich zmiany, w związku z czym nie stanowią prac badawczo-rozwojowych w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jednak w przypadku gdy wyniki badań regulacyjnych prowadzą do dalszych prac nad zasobami genetycznymi zawartymi w produkcie końcowym przed wprowadzeniem go do obrotu lub do ich zmiany lub jeżeli w wyniku takich badań potencjalnego produktu powstała nowa wiedza i uważa się, że przyczyniły się one do dalszych badań i dalszego rozwoju genetycznego lub biochemicznego składu zasobów genetycznych zawartych w produkcie końcowym, takie działania stanowi wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Chociaż w niektórych sektorach (np. hodowli roślin i zwierząt) przypadki prowadzące do dalszych badań i rozwoju w odpowiedzi na końcowe badania regulacyjne mogą zdarzać się rzadko, bardzo powszechne są wczesne badania opracowywanych produktów pod kątem wymogów bezpieczeństwa i skuteczności określonych w przepisach ustawowych i wykonawczych.

Testowanie produktów można również przeprowadzać w odniesieniu do określonych partii produktów handlowych (np. partii produktów leczniczych lub partii nasion roślin) w celu sprawdzenia, czy poszczególne partie handlowe spełniają ustalone normy dotyczące produktów. Badań potwierdzających przeprowadzanych na poszczególnych partiach produktów w celu sprawdzenia, czy spełniają one normy dotyczące produktów, nie uznaje się za wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ nie obejmują one prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów i nie dają dodatkowej wiedzy na temat cech charakterystycznych zasobów genetycznych do celów opracowania produktu. Jeżeli jednak wyniki testów produktu wykorzystuje się do modyfikacji produktu lub procesu jego produkcji w drodze prac badawczo-rozwojowych nad składem genetycznym, uznaje się, że takie testy przyczyniają się do dalszych badań i rozwoju produktu, w związku z czym wchodzi one w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor żywności i pasz) Wykrywanie i korygowanie zmian smaku

Przeprowadza się badania receptury smakowej. Jeżeli w badaniu zostanie wykryta zmiana smaku (nieprzyjemny smak), wyniki mogą prowadzić do (i) przededefiniowania specyfikacji surowców, ale bez zmiany procesu opracowywania produktu, w którym to przypadku wykorzystanie wyników nie jest objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014, albo do (ii) zmiany procesu opracowywania produktu, w którym to przypadku analiza przyczyniłaby się do zmiany cech nowego i zmienionego produktu, w związku z czym wchodziłaby w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

⁽³²⁾ Należy pamiętać, iż w niniejszym dokumencie zakłada się, że dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi uzyskuje się w państwie, które jest stroną protokołu z Nagoi i ustanowiło środki dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, oraz że spełniono wszystkie inne warunki geograficzne i czasowe. Ponadto zakłada się, że – w stosownych przypadkach – wszelkie zobowiązania umowne, a także wszelkie zobowiązania wynikające z innych przepisów, będą przestrzegane i zostaną przeniesione na kolejnych użytkowników. Założeń tych nie powtarza się w opisach poszczególnych przypadków.

Ponadto badać można jakość towarów, które mają zostać wprowadzone do obrotu, np. pod kątem ich przydatności do użycia jako żywność lub pasza. W ramach takich badań można stwierdzić nieobecność niektórych toksyn lub pewne poziomy składników odżywczych. Ponieważ takie badania nie obejmują prac badawczo-rozwojowych, nie stanowią one wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

W niektórych przypadkach zasoby genetyczne lub produkty opracowane z wykorzystaniem zasobów genetycznych mogą służyć jako narzędzia do przeprowadzenia takich testów produktów. Gdy zasoby genetyczne wykorzystuje się jako narzędzia badawcze lub referencyjne, nie są one wykorzystywane w rozumieniu rozporządzenia (zob. sekcja 2.3.3.2 wytycznych i rozdział 7 załącznika II).

10.2. Badania kliniczne

W UE opracowywanie produktów farmaceutycznych i wprowadzanie ich do obrotu jest ściśle regulowane. Aby uzyskać zgodę na wprowadzenie na rynek należy przeprowadzić liczne badania kliniczne. Badania te mają formę czterofazowych działań przeprowadzanych podczas procesu opracowywania produktu.

Dwie pierwsze fazy (faza I i faza II) koncentrują się na działaniu badanego leku. Faza I dotyczy bezpieczeństwa, farmakokinetyki/farmakodynamiki, ustalenia dawkowania i – w przypadku szczepionek – reakcji immunologicznych, a faza II – bezpieczeństwa i skuteczności. Wyniki tych badań zostaną uwzględnione w koncepcji produktu. Jeżeli działania prowadzone w ramach tych dwóch faz wiążą się z pracami badawczo-rozwojowymi nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, wchodzą one w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Ostatnie dwie fazy (faza III i IV, przy czym ta ostatnia odbywa się po przyznaniu licencji) mają na celu potwierdzenie i dalsze wykazanie wyników wcześniejszych faz badania kandydatów na leki pod kątem bezpiecznego i skutecznego stosowania w zamierzonym wskazaniu i u zamierzonej populacji odbiorców. Badania fazy III mają dawać odpowiednią podstawę do uzyskania zgody na wprowadzenie na rynek, potwierdzać bezpieczeństwo i skuteczność produktu, a niekiedy obejmować dalsze zbadanie takich aspektów, jak zależność dawka-odpowiedź czy stosowanie w szerszych i bardziej zróżnicowanych populacjach. Badania fazy IV rozpoczynają się po przyznaniu licencji (a zatem po złożeniu oświadczenia o dołożeniu należytej staranności) i mają na celu zoptymalizowanie stosowania produktu leczniczego, na przykład w zakresie interakcji z innymi lekami oraz poprzez dodatkowe badania bezpieczeństwa. Proces ten obejmuje na przykład monitorowanie skutków ubocznych, porównywanie z powszechnie stosowanymi metodami leczenia i już zatwierdzonymi produktami farmaceutycznymi oraz gromadzenie większej ilości informacji do analizy niż wcześniej dostępne. Badania prowadzone w fazie III i IV mają zatem zazwyczaj na celu tylko potwierdzenie i poszerzenie wiedzy na temat klinicznego zastosowania produktu. Jeżeli badania tylko potwierdzają wyniki uzyskane w fazie I i II i nie przeprowadza się na produkcie żadnych dalszych prac badawczo-rozwojowych, fazy te zwykle nie będą stanowiły wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014. W niektórych przypadkach badania fazy III i IV mogą dostarczyć nowej wiedzy naukowej związanej ze skutkami ubocznymi, porównaniem z innymi lekami itp. Jeżeli jednak w wyniku takich badań produkt zostanie zmodyfikowany biochemicznie (a zatem jego dalsze wykorzystanie wiąże się z pracami badawczo-rozwojowymi nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych wykorzystanych do opracowania produktu), takie badania wchodzą w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Ewentualnie zasoby genetyczne mogą stać się jedynie przedmiotem opracowania produktu w ramach badań fazy III i IV, po tym jak prace badawczo-rozwojowe w fazach I i II przeprowadzono wyłącznie na podstawie sekwencji nukleotydów i innych informacji. W tym ostatnim przypadku przeprowadzone w kontekście fazy III i IV prace badawczo-rozwojowe wykorzystujące zasoby genetyczne wyłącznie w tych fazach uznaje się za objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014, ponieważ faktyczne działanie produktu końcowego można ustalić tylko w formie wykorzystanych zasobów genetycznych.

11. WPROWADZANIE DO OBROTU I STOSOWANIE ⁽³³⁾

Gdy produkt – który opracowano w wyniku prac badawczo-rozwojowych nad zasobami genetycznymi objętymi zakresem rozporządzenia (UE) nr 511/2014 – osiąga końcowy etap opracowywania, a następnie jest wprowadzany do obrotu w UE, istnieją pewne obowiązki ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014. Użytkownik musi mianowicie złożyć oświadczenie o dołożeniu należytej staranności (zob. również sekcja 4.2 wytycznych). Obowiązki te mają zastosowanie do wszystkich użytkowników, niezależnie od tego, czy pochodzą oni z podmiotów komercyjnych, czy niekomercyjnych.

⁽³³⁾ Należy pamiętać, iż w niniejszym dokumencie zakłada się, że dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi uzyskuje się w państwie, które jest stroną protokołu z Nagoi i ustanowiło środki dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, oraz że spełniono wszystkie inne warunki geograficzne i czasowe. Ponadto zakłada się, że – w stosownych przypadkach – wszelkie zobowiązania umowne, a także wszelkie zobowiązania wynikające z innych przepisów, będą przestrzegane i zostaną przeniesione na kolejnych użytkowników. Założeń tych nie powtarza się w opisach poszczególnych przypadków.

Niektóre publiczne instytuty badawcze, w tym instytuty prowadzące badania w dziedzinie zdrowia i rolnictwa, opracowują produkty handlowe na zlecenie rządu, a zarówno uniwersytety, jak i instytuty badawcze mogą podejmować działania mające na celu wytworzenie i wprowadzenie do obrotu produktów końcowych w utworzonym w tym celu przedsiębiorstwie handlowym typu spin-off. Ewentualnie wprowadzanie produktu końcowego do obrotu można zlecić partnerowi handlowemu. Jeżeli badania i rozwój wiążące się z wykorzystaniem zasobów genetycznych i prowadzące do powstania produktu końcowego wchodzą w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014, niezależnie od tego, czy produkty służą celom związanym ze zdrowiem publicznym, bezpieczeństwem żywności, czy ochroną środowiska, należy przestrzegać wymogów określonych w rozporządzeniu. Przed wprowadzeniem takich produktów do obrotu należy złożyć oświadczenie o dołożeniu należytej staranności zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 511/2014. Obowiązek ten ma również zastosowanie w przypadku, gdy faktyczne wprowadzenie do obrotu zleca się partnerowi handlowemu (który nie będzie użytkownikiem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014).

(Publiczne prace badawcze) Produkty opracowane przez przedsiębiorstwo typu spin-off publicznej instytucji badawczej, a następnie wprowadzone do obrotu przez inne przedsiębiorstwo

Badacz na uniwersytecie w ramach swoich prac badawczych odkrywa produkt genowy, który wykazuje potencjał do wykorzystania w charakterze podstawy nowego antybiotyku. Uczelnia zakłada przedsiębiorstwo typu spin-off, aby ułatwić badaczowi prowadzenie dalszych badań i opracowanie produktu, który mógłby zostać wprowadzony do obrotu. Po stworzeniu produktu przedsiębiorstwo sprzedaje prawa przedsiębiorstwu farmaceutycznemu, które nie prowadzi żadnych dalszych prac badawczo-rozwojowych, ale wprowadza produkt do obrotu w UE. Za złożenie oświadczenia o dołożeniu należytej staranności odpowiada przedsiębiorstwo typu spin-off, które prowadziło prace badawczo-rozwojowe (przedsiębiorstwo farmaceutyczne nie jest użytkownikiem, ponieważ nie prowadziło żadnych prac badawczo-rozwojowych).

W przypadku gdy nie prowadzono prac badawczo-rozwojowych nad zasobami genetycznymi wchodzącymi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014, które doprowadziły do opracowania produktu, działania związane z wprowadzeniem do obrotu nie pociągają za sobą obowiązków wynikających z rozporządzenia (UE) nr 511/2014 i nie jest wymagane oświadczenie o dołożeniu należytej staranności.

(Sektor kontroli biologicznej i biostymulatorów) Wprowadzanie do obrotu istniejącego produktu do nowego zastosowania

Substancja, która jest już stosowana w żywności jako olej roślinny, zostaje następnie zatwierdzona jako substancja podstawowa zgodnie z przepisami dotyczącymi środków ochrony roślin (określonymi w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009) i dopuszczona do stosowania w zwalczaniu agrofagów roślin. Być może produkt ten musi spełniać wymogi określone w innych przepisach, ale obowiązek przestrzegania wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 nie powstaje wyłącznie z uwagi na same procedury regulacyjne bez wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

(Sektor kontroli biologicznej i biostymulatorów) Stosowanie środków/produktów kontroli biologicznej i biostymulatorów

Oczyszczone lub nieoczyszczone ekstrakty lub naturalnie występujące związki stosuje się w produktach kontroli biologicznej (botaniczne/metabolity/molekuły/mieszanki) lub biostymulatorach. Nie przeprowadza się prac badawczych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, w związku z czym działanie to nie stanowi wykorzystania zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Jeżeli jednak prowadzi się prace badawczo-rozwojowe nad genetycznym lub biochemicznym składem ekstraktów (oraz istnieje ciągłość z zasobami genetycznymi, jak określono w sekcji 2.3.4. wytycznych), np. w celu odkrycia ich skuteczności i szczególnej funkcji biochemicznej lub szczególnego działania biochemicznego, kwalifikuje się to jako wykorzystanie zasobów w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

12. INDEKS PRZYPADKÓW

Poniższa tabela zawiera wykaz przykładów wykorzystanych w wytycznych z odniesieniem do sektorów, z których pochodzą przykłady wymienione w załączniku II. Należy jednak pamiętać, że interpretacja podana w przykładach ma również zastosowanie do innych sektorów. *(Kliknij wybrany przypadek)*

Sektor	Przypadek	Sekcja
Hodowla zwierząt	Nabywanie zwierząt przez rolników	2.1. Nabycie: Bezpośrednie lub przez łańcuch dostaw
	Podstawowe badania naukowe w zakresie genetycznego podłoża cech	6.2. Identyfikacja i charakterystyka: Charakterystyka
	Charakterystyka zasobów genetycznych dostarczająca wiedzę wykorzystywaną w hodowli	6.2. Identyfikacja i charakterystyka: Charakterystyka
	Opracowanie narzędzi diagnostycznych umożliwiających identyfikację produktów wysokiej jakości	7.2. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Opracowywanie narzędzi badawczych lub referencyjnych
	Opracowanie metod do celów związanych z identyfikowalnością	7.2. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Opracowywanie narzędzi badawczych lub referencyjnych
	Ocena różnorodności między populacjami i wewnątrz nich	6.2. Identyfikacja i charakterystyka: Charakterystyka
Kontrola biologiczna i biostymulatory	Stosowanie środków/produktów kontroli biologicznej i biostymulatorów	11. Wprowadzanie do obrotu i stosowanie
	Wprowadzanie do obrotu istniejącego produktu do nowego zastosowania	11. Wprowadzanie do obrotu i stosowanie
	Optymalizacja warunków chowu lub rozwoju kultur organizmów	4. Chów i namnażanie
	Fizykochemiczna charakterystyka ekstraktów i substancji (rodzajów obecnych związków czynnych) stosowanych jako środki kontroli biologicznej lub biostymulatory	6.2. Identyfikacja i charakterystyka: Charakterystyka
	Przygotowanie brzeczek fermentacyjnych do wykorzystania do kontroli biologicznej lub jako biostymulatory	9.2. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Przetwarzanie
	Chów/rozwój kultur (w tym namnażanie) środków kontroli biologicznej lub biostymulatorów do celów utrzymania i rozmnażania (w tym „usługi amplifikacji”)	4. Chów i namnażanie
Biotechnologia	Wykorzystanie patogenów do monitorowania skuteczności środków ochrony roślin	7.1. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi badawczych lub referencyjnych
	Opracowanie zestawu wykrywającego do monitorowania obecności materiału transgenicznego w żywności	7.2. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Opracowywanie narzędzi badawczych lub referencyjnych
	Optymalizacja wektora klonującego	7.3. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Wektor lub gospodarz
	Przetwarzanie surowców w celu późniejszego ich wykorzystania w produkcie	9.2. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Przetwarzanie

Sektor	Przypadek	Sekcja
	Opracowanie postaci użytkowej produktu w celu optymalizacji jego działania	9.3. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Opracowanie postaci użytkowej produktu
	Wykorzystanie <i>E. coli</i> jako gospodarza genów Bt	7.3. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Wektor lub gospodarz
Posiadacze kolekcji	Zdeponowanie materiału o poufnym pochodzeniu w zarejestrowanej kolekcji	3. Przechowywanie i zarządzanie kolekcjami
	Ocena różnorodności między populacjami i wewnątrz nich	6.2. Identyfikacja i charakterystyka: Charakterystyka
	Analizy filogenetyczne bez uwzględniania funkcji genów	6.3. Identyfikacja i charakterystyka: Analiza filogenetyczna
	Analizy filogenetyczne uwzględniające funkcję genów	6.3. Identyfikacja i charakterystyka: Analiza filogenetyczna
	Ograniczenia dotyczące dostarczania materiału osobom trzecim	3. Przechowywanie i zarządzanie kolekcjami
	Przechowywanie zasobów genetycznych jako depozytu	3. Przechowywanie i zarządzanie kolekcjami
	Warunki przekazania określone w porozumieniu o transferze materiału	3. Przechowywanie i zarządzanie kolekcjami
	Sekwencjonowanie całego genomu	6.1. Identyfikacja i charakterystyka: Identyfikacja taksonomiczna organizmów i badania taksonomiczne
	Programy hodowlane w ogrodach zoologicznych	5. Wymiana i przekazanie
Produkty kosmetyczne	Zastosowanie zasobów genetycznych jako odniesienia w celu walidacji modelu badań <i>in vitro</i> na potrzeby przeciwdziałania starzeniu	7.1. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi badawczych lub referencyjnych
	Opracowanie nowego systemu badań	7.2. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Opracowywanie narzędzi badawczych lub referencyjnych
	Opracowanie postaci użytkowej produktu z wykorzystaniem nowej odmiany żeń-szenia	9.3. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Opracowanie postaci użytkowej produktu
	Udoskonalone składniki kosmetyczne	9.1. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Opracowanie produktu
	Badanie odmiany żeń-szenia pozyskanej wraz z tradycyjną wiedzą	9.1. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Opracowanie produktu
	Przygotowanie prototypu postaci użytkowej	9.3. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Opracowanie postaci użytkowej produktu
	Przygotowanie nowych olejków eterycznych w celu uzyskania nowych substancji zapachowych	9.1. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Opracowanie produktu
Identyfikacja taksonomiczna organizmu i następujące po niej odkrycie biochemicznej funkcji jego genów	6.1. Identyfikacja i charakterystyka: Identyfikacja taksonomiczna organizmów i badania taksonomiczne	
Żywność i pasze	Analiza i wykorzystanie skutków ubocznych szczepów produkcyjnych	9.1. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Opracowanie produktu

Sektor	Przypadek	Sekcja
	Wykrywanie i korygowanie zmian smaku	10.1. Testowanie produktu (w tym badania regulacyjne)
	Tworzenie „środków aromatyzujących”	9.2. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Przetwarzanie
	Opracowanie nowych form produktu	9.3. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Opracowanie postaci użytkowej produktu
	Ulepszenie właściwości produktu	9.1. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Opracowanie produktu
	Dogłębna analiza enzymów amylazowych	6.5. Identyfikacja i charakterystyka: Badania przesiewowe na dużą skalę
	Badania przesiewowe	6.5. Identyfikacja i charakterystyka: Badania przesiewowe na dużą skalę
	Wykorzystanie standardowego procesu produkcji bakterii kwasu mlekowego	9.2. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Przetwarzanie
	Sekwencjonowanie całego genomu	6.1. Identyfikacja i charakterystyka: Identyfikacja taksonomiczna organizmów i badania taksonomiczne
Ogólne	Nabycie zasobów genetycznych jako towarów	2.1. Nabycie: Bezpośrednie lub przez łańcuch dostaw
	Przywóz próbek gleby	2.1. Nabycie: Bezpośrednie lub przez łańcuch dostaw
	Badanie funkcji genów – zadomowione gatunki introdukowane	6.2. Identyfikacja i charakterystyka: Charakterystyka
Produkty lecznicze	Tworzenie sztucznego klastra genów	9.1. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Opracowanie produktu
	Opracowanie systemu produkcji komórek gospodarzy	9.1. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Opracowanie produktu
	Opracowanie przeciwciał chimerycznych	9.1. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Opracowanie produktu
	Inżynieria komórek zwierzęcych w celu uzyskania optymalnych właściwości do produkcji wirusa	7.4. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Biofabryka
	Metagenomika funkcjonalna i odkrywanie antybiotyków	6.5. Identyfikacja i charakterystyka: Badania przesiewowe na dużą skalę
	Badanie funkcji genów odkrytej za pomocą analizy taksonomicznej	6.1. Identyfikacja i charakterystyka: Identyfikacja taksonomiczna organizmów i badania taksonomiczne
	Przechowywanie patogenów do czasu podjęcia decyzji o ich zastosowaniu w szczepionce	3. Przechowywanie i zarządzanie kolekcjami
	Wykorzystanie patogenu do wytworzenia odczynników do walidacji badań	7.1. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi badawczych lub referencyjnych
	Wykorzystanie komórek zwierzęcych do produkcji szczepionek	7.4. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Biofabryka

Sektor	Przypadek	Sekcja
	Wykorzystywanie zwierząt w modelach badań na zwierzętach	7.1. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi badawczych lub referencyjnych
	Wykorzystanie narzędzi badawczych do zrozumienia procesów komórkowych	7.1. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi badawczych lub referencyjnych
	Wykorzystanie związków wyizolowanych z zasobów genetycznych jako kandydatów na lek	9.1. Opracowanie produktu, przetwarzanie i tworzenie postaci użytkowej produktu: Opracowanie produktu
Hodowla roślin	Wykorzystanie dzikiego gatunku spokrewnionego z gatunkiem uprawnym, populacji miejscowej lub odmiany rolniczej w programie hodowlanym	8.4. Hodowla: Wykorzystanie handlowych odmian roślin
	Wykorzystanie odmiany wprowadzonej na rynek UE w programie hodowlanym	8.4. Hodowla: Wykorzystanie handlowych odmian roślin
	Wykorzystanie istniejących odmian jako odniesienia w badaniach oceniających	7.1. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi badawczych lub referencyjnych
	Wykorzystanie owadów jako wektorów do porażania roślin w badaniach nad chorobami	7.3. Wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi: Wektor lub gospodarz
	Wirulencja patogenów	6.2. Identyfikacja i charakterystyka: Charakterystyka
Publiczne prace badawcze	Środowiskowa analiza meta kodu kreskowego DNA próbek wody, aby poznać liczbę obecnych gatunków ryb	6.1. Identyfikacja i charakterystyka: Identyfikacja taksonomiczna organizmów i badania taksonomiczne
	Produkty opracowane przez przedsiębiorstwo typu spin-off publicznej instytucji badawczej, a następnie wprowadzone do obrotu przez inne przedsiębiorstwo	11. Wprowadzanie do obrotu i stosowanie
	Rekonstrukcja sieci pokarmowych przy wykorzystaniu barkodowania DNA roślin i zwierząt roślinożernych pozyskanych w warunkach <i>in situ</i>	6.1. Identyfikacja i charakterystyka: Identyfikacja taksonomiczna organizmów i badania taksonomiczne
	Badania i rozwój w zakresie właściwości mechanicznych i optycznych	6.2. Identyfikacja i charakterystyka: Charakterystyka
	Prace badawcze nad funkcją genów występujących w gatunkach leśnych bez dalszego rozwoju	6.2. Identyfikacja i charakterystyka: Charakterystyka
	Prace badawcze mające na celu określenie właściwości morfologicznych lub anatomicznych	6.2. Identyfikacja i charakterystyka: Charakterystyka
	Identyfikacja taksonomiczna patogenów ludzi lub związanych z nimi organizmów	6.1. Identyfikacja i charakterystyka: Identyfikacja taksonomiczna organizmów i badania taksonomiczne
	Wykorzystanie eDNA do badania przesiewowego mającego na celu wykrycie docelowego organizmu	6.5. Identyfikacja i charakterystyka: Badania przesiewowe na dużą skalę