

IV

*(Oplysninger)*OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

Vejledende dokument om anvendelsesområdet for og hovedforpligtelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 511/2014 om de overholdelsesforanstaltninger fra Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, som brugere i Unionen skal respektere

(2021/C 13/01)

INDHOLD

	<i>Side</i>
1. INDLEDNING	3
1.1. Oversigt over de retlige rammer	3
1.2. Definitioner anvendt i denne vejledning	4
2. FORORDNINGENS ANVENDELSESOMRÅDE	5
2.1. Geografisk anvendelsesområde — I: genetiske ressourcers oprindelse	5
2.2. Tidsmæssige rammer: Adgang til og udnyttelse af den genetiske ressource fra den 12. oktober 2014 ..	8
2.3. Materielt anvendelsesområde	8
2.4. Personligt anvendelsesområde: Forordningen gælder for alle brugere	19
2.5. Geografisk anvendelsesområde — II: Forordningen gælder for udnyttelse i EU	19
3. BRUGERENS FORPLIGTELSE	19
3.1. Forpligtelse til at udvise rettidig omhu	19
3.2. Klarlæggelse af, om forordningen finder anvendelse	20
3.3. Når det ikke er muligt at udpege ophavslandet	21
3.4. Varetagelse af lovbundne opgaver	22
3.5. Påvisning af rettidig omhu, når det er fastslået, at forordningen finder anvendelse	22
3.6. Opnåelse af genetiske ressourcer fra indfødte og lokale samfund	24
3.7. Opnåelse af genetiske ressourcer fra registrerede samlinger	24
4. FORSKELLIGE BEGIVENHEDER, DER UDLØSER ERKLÆRINGER OM RETTIDIG OMHU	24
4.1. Erklæring om rettidig omhu på trinnet, hvor forskningsstøtte bevilges	25
4.2. Erklæring om rettidig omhu på trinnet for den endelige udvikling af et produkt	25

5. UDVALGTE SEKTORSPECIFIKKE SPØRGSMÅL	27
5.1. Sundhed	27
5.2. Fødevarer og landbrug	27
BILAG I: OVERSIGT OVER BETINGELSER FOR EU'S ABS-FORORDNINGENS ANVENDELSE	31
BILAG II: SPECIFIK VEJLEDNING OM BEGREBET »UDNYTTELSE«	32

1. INDLEDNING

Dette dokument er en vejledning til bestemmelserne i og gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 511/2014 af 16. april 2014 om de overholdelsesforanstaltninger fra Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, som brugere i Unionen skal respektere ⁽¹⁾ (herefter »EU's ABS-forordning« eller »forordningen«).

EU's ABS-forordning gennemfører i EU de internationale regler (som er indeholdt i Nagoyaprotokollen), der regulerer brugernes overholdelse af reglerne, dvs. det, brugere af genetiske ressourcer skal gøre for at overholde reglerne om adgang og deling af fordele (Access and Benefit Sharing, ABS), som er fastsat af ophavslandene til genetiske ressourcer. Nagoyaprotokollen indeholder også regler vedrørende adgangsforanstaltninger — men de er ikke omfattet af EU's ABS-forordning og er således ikke beskrevet i denne vejledning.

Forordningen indeholder også bestemmelser om Kommissionens vedtagelse af visse yderligere foranstaltninger i form af gennemførelsesretsakter. Efterfølgende blev Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1866 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 511/2014 ⁽²⁾ for så vidt angår registret over samlinger, overvågning af brugernes overholdelse og bedste praksis vedtaget den 13. oktober 2015 (herefter »gennemførelsesforordningen«).

Efter høringer af interessenter og eksperter fra medlemsstaterne blev der indgået en aftale om, at visse aspekter af EU's ABS-forordning skulle præciseres yderligere. Navnlig blev der udtrykt et behov for omfattende feedback vedrørende begrebet »udnyttelse«. Bilag II til dette dokument, hvori der fokuseres på dette begreb, er baseret på en række udkast, som er udarbejdet i samarbejde med de berørte parter. Hele denne vejledning blev drøftet og udarbejdet i samarbejde med medlemsstaternes repræsentanter, som var samlet i ABS-ekspertgruppen ⁽³⁾, ligesom der blev modtaget feedback fra interessenter, som var samlet i ABS-høringsforummet ⁽⁴⁾.

I vejledningen præciseres det, hvornår EU's ABS-forordning gælder med hensyn til det tidsmæssige, geografiske og materielle anvendelsesområde (punkt 2). Desuden redegøres der for de centrale forpligtelser i forordningen, f.eks. vedrørende rettidig omhu og indgivelse af erklæringer herom (henholdsvis punkt 3 og 4). Med hensyn til det materielle anvendelsesområde og begrebet »udnyttelse« fastlægges der i vejledningens hoveddel en generel fortolkning af kravene i EU's ABS-forordning vedrørende forsknings- og udviklingsaktiviteter i alle kommercielle og ikkekommercielle sektorer, mens bilag II til vejledningen indeholder yderligere detaljer om begrebet »udnyttelse«, der dækker en række sektorspecifikke aspekter.

Vejledningen er ikke juridisk bindende. Den har udelukkende til formål at give oplysninger om visse aspekter af relevante EU-retsakter. Den skal således hjælpe borgere, virksomheder og nationale myndigheder med at anvende EU's ABS-forordning og gennemførelsesforordningen. Den foregriber ikke Kommissionens holdninger til dette. Det er kun EU-Domstolen, der har kompetence til at fortolke EU-lovgivningen autoritativt. Dokumentet hverken erstatter, tilføjer noget til eller ændrer bestemmelserne i EU's ABS-forordning og dertil hørende gennemførelsesforordninger. Derudover bør det ikke anvendes isoleret, men i sammenhæng med den nævnte lovgivning.

1.1. Oversigt over de retlige rammer

De tre mål i konventionen om den biologiske mangfoldighed (også CBD, Convention on Biological Diversity, herefter »konventionen«) ⁽⁵⁾ er bevaring af den biologiske mangfoldighed, bæredygtig udnyttelse af dens bestanddele og rimelig og retfærdig fordeling af de fordele, udnyttelsen af de genetiske ressourcer resulterer i (artikel 1 i konventionen). Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, til konventionen om den biologiske mangfoldighed (herefter »protokollen«) gennemfører og uddyber konventionens artikel 15 om adgang til genetiske ressourcer, ligesom den indeholder særlige bestemmelser om traditionel viden, der knytter sig til genetiske ressourcer ⁽⁶⁾. Protokollen indeholder internationale regler om adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden, der knytter sig til genetiske ressourcer, deling af fordele samt foranstaltninger vedrørende brugernes overholdelse.

⁽¹⁾ EUT L 150 af 20.5.2014, s. 59.

⁽²⁾ EUT L 275 af 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>. Protokollen blev vedtaget i Nagoya, Japan, i oktober 2010 under den 10. konference for parterne i konventionen. Den trådte i kraft den 12. oktober 2014 efter at have opnået det nødvendige antal ratifikationer.

I deres gennemførelse af protokollen med hensyn til adgangsforanstaltninger kan ophavslandene til genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer (ophavslande) stille krav om forudgående informeret samtykke ⁽⁷⁾ som forudsætning for adgang til disse ressourcer og denne viden. Protokollen forpligter ikke parterne til at regulere adgangen til deres genetiske ressourcer og/eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer. Men hvis der indføres adgangsforanstaltninger, kræves det i protokollen, at ophavslandene fastlægger klare regler, som skal sikre retssikkerhed, klarhed og gennemsigtighed. Deling af fordele i henhold til protokollen er baseret på gensidigt aftalte vilkår, som er aftaler indgået mellem en ophavsmand til genetiske ressourcer (i mange tilfælde de offentlige myndigheder i ophavslandet) eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og en fysisk eller juridisk person, der har adgang til de genetiske ressourcer og/eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, om udnyttelse deraf (bruger) ⁽⁸⁾.

Et vigtigt element i protokollen er, at den kræver, at parterne skal etablere overholdelsesforanstaltninger for brugere af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer. Mere specifikt stilles der i protokollen krav om, at parterne skal træffe foranstaltninger (dvs. love, administrative bestemmelser eller andre politiske instrumenter) for at sikre, at brugerne inden for deres jurisdiktion overholder alle regler om adgang i ophavslandene. Den del af protokollen, som vedrører brugernes overholdelse, er gennemført i EU-retten gennem EU's ABS-forordning. EU's ABS-forordning trådte i kraft den 9. juni 2014 og finder anvendelse fra den dato, hvor Nagoyaprotokollen trådte i kraft for Den Europæiske Union, dvs. den 12. oktober 2014 ⁽⁹⁾. Hvad angår adgangsforanstaltninger i EU, er medlemsstaterne frit stillet i forhold til at træffe sådanne adgangsforanstaltninger, hvis de skønner, at det er hensigtsmæssigt. Sådanne foranstaltninger reguleres ikke på EU-plan, men skal, såfremt de træffes, overholde anden relevant EU-ret ⁽¹⁰⁾.

EU's ABS-forordning suppleres af gennemførelsesforordning (EU) 2015/1866, som trådte i kraft den 9. november 2015 (herefter »gennemførelsesforordningen«).

Både EU's ABS-forordning og gennemførelsesforordningen gælder direkte i alle EU's medlemsstater, uanset status for Nagoyaprotokollens ratifikation i de enkelte medlemsstater.

1.2. Definitioner anvendt i denne vejledning

De vigtigste ord og begreber, som anvendes i denne vejledning, er defineret i konventionen, protokollen og EU's ABS-forordning:

- »genetiske ressourcer«: genetisk materiale af aktuel eller potentiel værdi (artikel 3, nr. 2), i forordningen; artikel 2 i konventionen om den biologiske mangfoldighed).
- »udnyttelse af genetiske ressourcer«: udførelse af forskning i og udvikling af genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, herunder gennem anvendelse af bioteknologi som defineret i konventionens artikel 2 (artikel 3, nr. 5), i forordningen; artikel 2, litra c) i protokollen).

EU's ABS-forordning (artikel 3) indeholder desuden følgende definitioner:

- »traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer«: traditionel viden, der findes hos indfødte og lokale samfund, som har betydning for udnyttelsen af genetiske ressourcer, og som er beskrevet som sådan i de gensidigt aftalte vilkår, der gælder for udnyttelsen af genetiske ressourcer (artikel 3, nr. 7), i forordningen ⁽¹¹⁾.
- »adgang«: erhvervelse af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer i et land, der er part i Nagoyaprotokollen (artikel 3, nr. 3), i forordningen).
- »gensidigt aftalte vilkår«: en aftale, som er indgået mellem et ophavsland til genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer og en bruger, hvori der er fastsat særlige betingelser for rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og dette kan også omfatte yderligere betingelser og vilkår for en sådan udnyttelse samt senere anvendelser og markedsføring (artikel 3, nr. 6), i forordningen).

⁽⁷⁾ Den tilladelse, som et ophavslands kompetente nationale myndighed giver en bruger til at få adgang til genetiske ressourcer af begrundede årsager i overensstemmelse med en passende national retlig og institutionel ramme.

⁽⁸⁾ Det er muligt, at forudgående informeret samtykke og gensidigt aftalte vilkår kan udstedes sammen eller i ét dokument.

⁽⁹⁾ Enkelte artikler, især artikel 4, 7 og 9, fandt anvendelse et år senere, dvs. den 12. oktober 2015. Se også punkt 2.2.

⁽¹⁰⁾ Som f.eks. reglerne om det indre marked osv.

⁽¹¹⁾ I resten af denne vejledning omfatter henvisninger til »genetiske ressourcer« i givet fald også »traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer«.

— »Bruger«: en fysisk eller juridisk person, som benytter genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer (artikel 3, nr. 4), i forordningen).

Ved »ophavsland« forstås i dette dokument oprindelseslandet for de genetiske ressourcer eller enhver (anden) part i protokollen, der har erhvervet de genetiske ressourcer i overensstemmelse med konventionen (se artikel 5 og 6 i protokollen og artikel 15 i konventionen om den biologiske mangfoldighed). Betegnelsen »oprindelsesland« for genetiske ressourcer defineres i konventionen som det land, der sidder inde med de pågældende genetiske ressourcer in situ.

2. FORORDNINGENS ANVENDELSESOMRÅDE

Dette punkt omhandler forordningens geografiske anvendelsesområde med hensyn til, hvor de genetiske ressourcer kommer fra (2.1), og hvor brugerne befinder sig (2.5), samt med hensyn til den periode, hvor der blev opnået adgang til ressourcerne (2.2), materialer og aktiviteter (2.3) samt aktører (2.4), som er omfattet af forordningen. Det er vigtigt fra starten at bemærke, at de nedenfor beskrevne betingelser om anvendelsen af forordningen er kumulative. Hvor det i dette dokument angives, at »forordningen gælder«, hvis en bestemt betingelse er opfyldt, forudsætter dette altid, at alle andre betingelser for at indgå i anvendelsesområdet også er opfyldt. Dette afspejler sig også i bilag I, som indeholder en oversigt over de betingelser, der beskrives i dette dokument.

Det er muligt, at der findes ABS-lovgivning eller administrative bestemmelser i ophavslande, som til en vis grad rækker videre end EU's ABS-forordnings anvendelsesområde. En sådan national lovgivning eller sådanne bestemmelser finder ikke desto mindre anvendelse, selv om EU's ABS-forordning ikke gør.

2.1. Geografisk anvendelsesområde — I: genetiske ressourcers oprindelse

Dette punkt omhandler betingelserne for, hvornår forordningen gælder for genetiske ressourcer fra et bestemt område. Først beskrives de grundlæggende betingelser, inden der tages fat på mere komplekse tilfælde.

2.1.1. En stat skal udøve suveræne rettigheder over genetiske ressourcer for at være omfattet af forordningens anvendelsesområde

Forordningen gælder kun genetiske ressourcer, som stater udøver suveræne rettigheder over (artikel 2, stk. 1, i forordningen). Dette afspejler et vigtigt princip i konventionens artikel 15, stk. 1 (som bekræftes i artikel 6, stk. 1, i protokollen, nemlig at kompetencen til at regulere adgangen til de genetiske ressourcer henhører under de nationale regeringer og er omfattet af den nationale lovgivning (hvor en sådan lovgivning findes). Det betyder, at forordningen ikke gælder for genetiske ressourcer fra ophavsområder uden for det nationale område (f.eks. fra det åbne hav) eller fra områder, som er omfattet af Antarktistraktaten ⁽¹²⁾.

2.1.2. Ophavslande skal være part i protokollen og have truffet adgangsforanstaltninger vedrørende genetiske ressourcer for at være omfattet af forordningens anvendelsesområde

Forordningen gælder kun genetiske ressourcer fra ophavslande, som er parter i Nagoyaprotokollen og har truffet passende adgangsforanstaltninger ⁽¹³⁾.

I overensstemmelse med artikel 2, stk. 4, gælder forordningen for genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, for hvilke adgangsforanstaltninger (gældende ABS-lovgivning eller administrative bestemmelser) finder anvendelse, og hvor sådanne foranstaltninger er truffet af et land, som er part i Nagoyaprotokollen.

Et ophavsland kan vælge kun at træffe adgangsforanstaltninger, som gælder visse genetiske ressourcer og/eller ressourcer fra visse geografiske regioner. I så fald vil udnyttelse af andre genetiske ressourcer fra det pågældende land ikke udløse forpligtelser fra forordningen. Foranstaltninger skal således gælde for de pågældende specifikke genetiske ressourcer (eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer), for at forordningen dækker udnyttelsen af den pågældende ressource.

Visse typer aktiviteter — f.eks. forskning under bestemte samarbejdsprogrammer — kan også udelukkes fra et bestemt lands lovgivning om adgang, og i så fald vil sådanne aktiviteter ikke udløse forpligtelser i henhold til EU's ABS-forordning.

⁽¹²⁾ <http://www.ats.aq>

⁽¹³⁾ »Adgangsforanstaltninger« omfatter foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet efter at have ratificeret eller tiltrådt Nagoyaprotokollen, samt foranstaltninger, som har eksisteret i landet, inden protokollen blev ratificeret.

Et af de vigtigste ABS-principper, der også fremgår af artikel 15, stk. 2, i konventionen, og som fremgår af artikel 6, stk. 3, i Nagoyaprotokollen, er, at parterne skal fremme adgangen til de genetiske ressourcer, så andre kontraherende parter kan udnytte dem miljømæssigt forsvarligt. For at sikre effektiv adgang og deling af fordele skal brugerne have retssikkerhed og klarhed i forbindelse med adgangen til genetiske ressourcer. I overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, i Nagoyaprotokollen skal parterne fremsende deres lovgivningsmæssige, administrative eller politiske foranstaltninger om ABS til clearingcentret for adgang og deling af fordele. Dette gør det lettere for brugerne og de kompetente myndigheder i de jurisdiktioner, hvor de genetiske ressourcer anvendes, at få oplysninger om ophavslandets regler. Oplysninger om begge elementer, a) om et land er part i Nagoyaprotokollen, og b) om landet har truffet foranstaltninger, kan således findes i clearingcentret for adgang og deling af fordele (se også punkt 3.2), der er den centrale mekanisme i henhold til protokollen til deling af oplysninger vedrørende adgang og deling af fordele, ved at søge efter landeprofilerne under <https://absch.cbd.int/countries>.

Hvad angår forordningens geografiske anvendelsesområde med hensyn til genetiske ressourcers oprindelse, finder den kombinerede virkning af artikel 2, stk. 1, og artikel 2, stk. 4, kun anvendelse på genetiske ressourcer, som landene udøver suveræne rettigheder over, og hvor en af protokollens parter har truffet foranstaltninger vedrørende adgang og deling af fordele, og sådanne foranstaltninger gælder for den specifikke genetiske ressource (eller traditionel viden i tilknytning til den genetiske ressource). Hvis disse kriterier ikke er opfyldt, finder forordningen ikke anvendelse.

2.1.3. Indirekte erhvervelse af genetiske ressourcer

Såfremt genetiske ressourcer erhverves indirekte gennem en formidler som f.eks. en kultursamling eller andre specialiserede virksomheder eller organisationer med en tilsvarende funktion, skal brugeren sikre, at formidleren har opnået forudgående informeret samtykke og fastsat gensidigt aftalte vilkår, da der oprindeligt blev opnået adgang til ressourcerne ⁽¹⁴⁾. Afhængigt af betingelserne for, hvordan formidleren opnåede adgang til de genetiske ressourcer, kan brugeren have brug for at indhente et nyt forudgående informeret samtykke og indgå nye gensidigt aftalte vilkår eller ændre de eksisterende, hvis den tilsigtede brug ikke er omfattet af det indhentede forudgående informerede samtykke og de gensidigt aftalte vilkår, som formidleren har gjort brug af. Da betingelserne først aftales mellem formidleren og ophavslandet, har formidlerne dermed det bedste udgangspunkt for at informere brugeren om den juridiske status af det materiale, de er i besiddelse af.

Ovenstående forudsætter naturligvis, at den genetiske ressource henhører under forordningens anvendelsesområde, og at formidleren derfor opnåede adgang til materialet fra ophavslandet efter protokollens ikrafttrædelse (se nedenfor, punkt 2.2). Derimod er det uden betydning, hvor formidleren befinder sig (i et land, der er part i protokollen, eller et tredjeland), så længe ophavslandet for den pågældende ressource er part i protokollen.

En særlig måde at opnå indirekte adgang til genetiske ressourcer på er gennem ex-situ-samlinger i oprindelseslandet for disse genetiske ressourcer (både i EU og andre steder). Hvis det pågældende land har indført adgangsregler for sådanne genetiske ressourcer, og hvis der *opnås adgang* til dem fra samlingen efter protokollens ikrafttræden, henhører dette under forordningens anvendelsesområde, uanset hvornår ressourcerne blev *indsamlet*.

2.1.4. Ikkehjemmehørende arter og invasive ikkehjemmehørende arter

Denne vejledning omhandler **ikkehjemmehørende arter** ⁽¹⁵⁾ og **invasive ikkehjemmehørende arter** ⁽¹⁶⁾ som defineret i EU-forordningen om forebyggelse og håndtering af introduktion og spredning af invasive ikkehjemmehørende arter (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1143/2014 ⁽¹⁷⁾). Vejledningen omfatter således arter, underarter og »lavere taksonomiske enheder« såsom sorter, racer og stammer. De undtagelser, der er anført i artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1143/2014, er omfattet af bestemmelserne i EU's ABS-forordning, hvis alle relevante betingelser er opfyldt ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁴⁾ Se punkt 3.7 med hensyn til genetiske ressourcer fra registrerede samlinger.

⁽¹⁵⁾ »[E]nhver levende enhed af en art, underart eller lavere systematisk enhed af dyr, planter, svampe eller mikroorganismer, der er introduceret uden for dens naturlige udbredelsesområde, inklusive en hvilken som helst del, kønsceller, sæd, æg eller spredningslegemer fra en sådan art samt en hvilken som helst hybrid, underart eller race, som kan overleve og efterfølgende reproducere sig« (artikel 3).

⁽¹⁶⁾ »[I]kkehjemmehørende art, hvis introduktion eller spredning er konstateret at være en trussel mod eller have skadelig indvirkning på biodiversiteten og de relaterede økosystemtjenester« (artikel 3).

⁽¹⁷⁾ EUT L 317 af 4.11.2014, s. 35.

⁽¹⁸⁾ I henhold til artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1143/2014 finder denne forordning ikke anvendelse på: a) arter, som ændrer deres naturlige udbredelsesområde uden menneskelig mellemkomst som reaktion på ændrede økologiske betingelser og klimaændringer[,] b) genetisk modificerede organismer som defineret i artikel 2, nr. 2, i direktiv 2001/18/EF[,] c) patogener, der forårsager dyresygdomme; ved dyresygdom forstås i denne forordning forekomsten af infektioner og sygdomsangreb, der rammer dyr, og som er forårsaget af en eller flere patogener, der kan overføres til dyr eller mennesker[,] d) skadelige organismer opført på listen i bilag I eller II til direktiv 2000/29/EF og skadelige organismer, for hvilke der er truffet foranstaltninger i henhold til artikel 16, stk. 3, i det pågældende direktiv[,] e) arter, som er opført i bilag IV til forordning (EF) nr. 708/2007, når de anvendes i akvakultur[,] f) mikroorganismer, som er fremstillet eller importeret med henblik på anvendelse i plantebeskyttelsesmidler, der allerede er tilladt, eller for hvilke der pågår en vurdering i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, eller g) mikroorganismer, som er fremstillet eller importeret med henblik på anvendelse i biocidholdige produkter, der allerede er tilladt, eller for hvilke der pågår en vurdering i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012«.

Ligesom forordning (EU) nr. 1143/2014 finder EU's ABS-forordning anvendelse på ikkehjemmehørende arter, uanset om de kan blive invasive eller ej, og på både ikkehjemmehørende arter, der introduceres tilsigtet, og ikkehjemmehørende arter, der introduceres utilsigtet. Mange indførelser er uforsætlige, bl.a. ved at organismer utilsigtet bliver indført via transport-systemer (f.eks. ballastvand eller som blinde passagerer) eller som forurenende materiale i fragtgods (som f.eks. den newzealandske fladorm, der sandsynligvis ved et uheld blev introduceret i urtepotter). I særlige tilfælde er der forekommet indførelse gennem menneskeskabte korridorer (f.eks. marine arters indtrængen i Middelhavet via Suezkanalen). Andre fremmede arter introduceres bevidst i EU med det formål at forbedre landbrug, gartneri, skovbrug, akvakultur, jagt/fiskeri, landskabsudformning eller til anden menneskelig brug. F.eks. er vandhyacint og smalbladet vandpest *Elodea nuttallii* blevet indført til dekorative formål, ligesom harlekinmariehønen *Harmonia axyridis* til biologisk bekæmpelse, vaskebjørnen *Procyon lotor*, den nordamerikanske terrapin *Trachemys scripta* som kæledyr samt den amerikanske mink til pelsproduktion.

Nogle ikkehjemmehørende arter spredes naturligt fra et land, hvor de er indført, til andre tilgrænsende lande (også kaldet sekundær spredning). Disse arter er stadig ikkehjemmehørende i de pågældende lande.

Når ikkehjemmehørende arter har etableret sig (dvs. er selvopretholdende i naturen), anses de for at forekomme in situ i det land, hvor de ikke er hjemmehørende, og hvor de er indført eller har spredt sig fra et andet land. Da organismer etablerer sig in situ, kan de anses for at henhøre under de nationale suveræne rettigheder i det land, hvor de har etableret sig på trods af den systematiske enheds status som ikkehjemmehørende i det pågældende land. Derfor er det land, hvor arter får adgang på basis af etablering in situ, det land, hvis regler skal følges. Hvis det pågældende land har indført lovgivning om adgang, der gælder for sådanne arter, og andre betingelser for anvendelse af EU's ABS-forordning er opfyldt, er udnyttelsen af disse genetiske ressourcer omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

— **Forskning i ikkehjemmehørende arter, som har etableret sig i det land, hvor enhederne er indsamlet**

Eksemplarer af fisken båndgrundling, *Pseudorasbora parva*, der er naturligt hjemmehørende i Asien, og som nu breder sig i mange EU-lande efter at være blevet indført, f.eks. fra dambrug i Europa, indsamles i et EU-land med gældende lovgivning om adgang. Der indsamles eksemplarer med henblik på forskning i genetiske egenskaber med tilknytning til artens evne til at invadere nye habitater. Fisken er ikke naturligt hjemmehørende i det pågældende EU-land, men den yngler dér og har derfor etableret sig dér. Eksemplarerne hører under landets suveræne rettigheder, og dets ABS-krav finder anvendelse. Da forskningen udgør udnyttelse i EU's ABS-forordnings forstand, er den omfattet af forordningens anvendelsesområde.

2.1.5. *Ophavsland for frigivne biologiske kontrolorganismer*

Visse organismer, herunder biologiske kontrolorganismer, tilpasser sig hurtigt til et nyt miljø. Et middel til biologisk kontrol, der indføres til et nyt område, kan være fremstillet i et laboratorium eller indsamlet i oprindelseslandet eller i et land, hvor det allerede er indført, eller hvor det selv har spredt sig. Ligesom det gælder for ikkehjemmehørende arter som beskrevet i punkt 2.1.4, gælder det også her, at når sådanne organismer er etableret i det land, hvor de er blevet frigivet, er de omfattet af dette lands suveræne rettigheder, og landet bør betragtes som ophavsland for så vidt angår EU's ABS-forordning.

— **Ophavsland for biologiske kontrolorganismer**

Med udgangspunkt i organismer, som man har adgang til i land A, udvikles et middel til biologisk kontrol, som efterfølgende markedsføres af en virksomhed i land B. Land A er ophavsland for udviklingen af midlet.

Midlet etablerer sig i land B. Land B bør betragtes som ophavsland for så vidt angår andre produkter, der udvikles på grundlag af organismer (som har spredt sig i kraft af introduktionen af det oprindelige middel til biologisk kontrol).

2.1.6. *Ikke-parter*

ABS-lovgivning eller administrative bestemmelser om ABS vides også at eksistere i lande, som ikke (eller endnu ikke) er parter i Nagoyaprotokollen⁽¹⁹⁾. Udnyttelse af genetiske ressourcer fra disse lande henhører ikke under EU's ABS-forordnings anvendelsesområde. Brugere af sådanne ressourcer bør imidlertid overholde landets nationale lovgivning eller nationale administrative bestemmelser og overholde gensidigt aftalte vilkår.

⁽¹⁹⁾ En opdateret liste over parter findes på adressen <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> eller <https://absch.cbd.int>.

2.2. Tidsmæssige rammer: Adgang til og udnyttelse af den genetiske ressource fra den 12. oktober 2014

EU's ABS-forordning gælder fra den 12. oktober 2014, som er den dato, hvor Nagoyaprotokollen trådte i kraft for Unionen. Genetiske ressourcer, som der er opnået adgang til inden denne dato, henhører ikke under forordningens anvendelsesområde, selv om udnyttelsen af disse ressourcer finder sted efter den 12. oktober 2014 (se artikel 2, stk. 1, i forordningen). Forordningen gælder med andre ord kun genetiske ressourcer, som der var opnået adgang til den 12. oktober 2014.

— Et EU-baseret forskningsinstitut opnår mikrobielle genetiske ressourcer fra en samling i Tyskland i 2015. I 1997 opnåede samlingen de pågældende genetiske ressourcer fra et ophavsland⁽²⁰⁾, som senere blev part i Nagoyaprotokollen. Disse genetiske ressourcer er ikke omfattet af EU's ABS-forordnings forpligtelser. Brugeren kan imidlertid være underlagt kontraktmæssige forpligtelser, som først blev indgået og derefter videregivet af samlingen. Dette bør kontrolleres, når materialet indhentes fra samlingen.

Der kan være tilfælde, hvor adgangen til de genetiske ressourcer samt forskning og udvikling vedrørende dette materiale (dvs. udnyttelse — se punkt 2.3.3) fandt sted forud for protokollens ikrafttrædelse, men hvor der åbnes for yderligere adgang til ressourcerne efter oktober 2014 med henblik på at medtage dem i det udviklede produkt eller andre produkter. Selv om adgangen til sådanne genetiske ressourcer fortsætter efterfølgende, hvis der ikke udføres yderligere forskning og udvikling på dem, ville dette ligge uden for forordningens anvendelsesområde.

— Et kosmetisk produkt (f.eks. en ansigtscreme), som markedsføres i EU, blev udviklet på grundlag af genetiske ressourcer opnået i et land forud for protokollens ikrafttræden. De genetiske ressourcer i cremens formel opnås løbende fra det pågældende land, herunder efter det blev part i Nagoyaprotokollen og fastsatte regler om adgang. Eftersom der ikke udføres forsknings- og udviklingsaktiviteter på disse genetiske ressourcer, henhører dette tilfælde ikke under forordningens anvendelsesområde.

Et andet tilfælde vedrører en situation, hvor anvendelsen blev påbegyndt før den 12. oktober 2014 og fortsatte til efter denne dato uden yderligere adgang til genetiske ressourcer fra ophavslandet. En sådan aktivitet er heller ikke omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, fordi der var adgang før den 12. oktober 2014. Hvis der på et senere tidspunkt blev opnået adgang til yderligere prøver af den genetiske ressource fra det pågældende ophavsland, ville den igangværende forskning i disse yderligere prøver falde inden for EU's ABS-forordnings tidsmæssige anvendelsesområde. Udnyttelse af de prøver, der blev udtaget før den 12. oktober 2014, ville dog stadig ikke være omfattet af EU's ABS-forordning.

Det kan være nyttigt med en yderligere præcisering med hensyn til ikrafttrædelsesdatoen for EU's ABS-forordning. Mens forordningen som helhed trådte i kraft den 12. oktober 2014, fandt artikel 4, 7 og 9 først anvendelse et år senere. Brugerne er således bundet af bestemmelserne i disse artikler fra oktober 2015, men forpligtelserne vedrører i princippet stadig alle genetiske ressourcer, som der opnås adgang til efter den 12. oktober 2014. Selv om der med andre ord reelt ikke skelnes mellem genetiske ressourcer, som der opnås adgang til før eller efter oktober 2015, gælder der andre juridiske forpligtelser for brugeren: Indtil oktober 2015 fandt artikel 4 ikke anvendelse, og brugeren var således ikke forpligtet til at udvise rettidig omhu (se punkt 3.1). Denne forpligtelse trådte i kraft i oktober 2015, og derefter gælder alle forordningens bestemmelser for alle de genetiske ressourcer, som den dækker.

Nogle parter i Nagoyaprotokollen kan have indført nationale regler, der også gælder genetiske ressourcer, som der blev opnået adgang til inden dens ikrafttrædelse. Udnyttelse af disse genetiske ressourcer henhører ikke under EU's ABS-forordnings anvendelsesområde. Ophavslandets nationale lovgivning eller administrative bestemmelser finder imidlertid stadig anvendelse, og eventuelle gensidigt aftalte vilkår bør overholdes, også selv om de ikke er omfattet af EU's ABS-forordning.

2.3. Materielt anvendelsesområde

Forordningen gælder for udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer. Alle tre aspekter er beskrevet i dette punkt, både generelt og med hensyn til visse specifikke konstellationer.

⁽²⁰⁾ Med hensyn til genetiske ressourcer fra ophavslandet for de genetiske ressourcer, som er opnået gennem en samling, henvises til punkt 2.1.3.

2.3.1. Genetiske ressourcer

I overensstemmelse med definitionen i konventionen defineres »genetiske ressourcer« i EU's ABS-forordning som »genetisk materiale af aktuel eller potentiel værdi« (artikel 3 i forordningen), idet »genetisk materiale« er »ethvert materiale hidrørende fra planter, dyr, mikroorganismer eller af anden oprindelse, indeholdende funktionsdygtige arveenheder«, dvs. som indeholder gener (artikel 2 i konventionen).

2.3.1.1. Genetiske ressourcer, som er omfattet af specialiserede internationale instrumenter og andre internationale aftaler

I overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i Nagoyaprotokollen har specialiserede ABS-instrumenter forrang med hensyn til den specifikke genetiske ressource, der er omfattet af det specialiserede instrument og med hensyn til dette instrument, hvis det er i overensstemmelse med og ikke strider mod konventionens og protokollens målsætninger. I artikel 2, stk. 2, i EU's ABS-forordning præciseres det således, at forordningen ikke gælder for genetiske ressourcer, for hvilke adgang og deling af fordele styres af specialiserede internationale instrumenter. Dette omfatter aktuelt materiale omfattet af den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer for fødevarer og jordbrug (ITPGRFA) ⁽²¹⁾ og WHO's beredskab i forbindelse med pandemisk influenza (PIP) ⁽²²⁾.

EU's ABS-forordning gælder ikke for genetiske ressourcer, som er omfattet af ITPGRFA og PIP, hvis der opnås adgang til dem i et land, der ikke er part i disse aftaler, men er part i Nagoyaprotokollen ⁽²³⁾. Forordningen gælder også, hvor ressourcer omfattet af sådanne specialiserede instrumenter anvendes til andre formål end det pågældende specialiserede instrument (f.eks. hvis en afgrøde til fødevarer, som er omfattet af ITPGRFA, anvendes til farmaceutiske formål). Mere detaljerede oplysninger om forskellige scenarier, der gælder med hensyn til at opnå adgang til og udnytte plantegenetiske ressourcer på fødevarer- og landbrugsområdet, afhængigt af, om det land, hvor der opnås adgang til sådanne ressourcer, er part i Nagoyaprotokollen og/eller ITPGRFA, og afhængigt af typen af anvendelse, se punkt 5.2 i dette dokument.

2.3.1.2. Menneskelige genetiske ressourcer

Menneskelige genetiske ressourcer ligger uden for forordningens anvendelsesområde, fordi de ikke er omfattet af konventionen og protokollen. Dette bekræftes af COP-afgørelsen om konventionen II/11 (punkt 2) og COP-afgørelsen om CBD X/1 (punkt 5, navnlig for ABS) ⁽²⁴⁾.

2.3.1.3. Genetiske ressourcer som handelsvarer

Handel med og udveksling af genetiske ressourcer som råvarer (såsom landbrugs-, fiskeri- eller skovbrugsprodukter — uanset om det er til direkte forbrug eller som ingredienser, f.eks. i fødevarer og drikkevarer) henhører ikke under forordningens anvendelsesområde. Protokollen regulerer ikke handelsrelaterede spørgsmål, men gælder kun for udnyttelse af genetiske ressourcer. Så længe der ikke sker nogen forskning og udvikling inden for genetiske ressourcer (og dermed ingen udnyttelse i protokollens forstand — se punkt 2.3.3), finder EU's ABS-forordning ikke anvendelse.

Men hvis og når der udføres forskning i og udvikling af genetiske ressourcer, som oprindeligt blev indført i EU som en råvare, er anvendelsesformålet ændret, og denne nye anvendelse henhører under EU's ABS-forordnings anvendelsesområde (forudsat at de andre betingelser for anvendelse af forordningen også er opfyldt). Hvis en appelsin f.eks. markedsføres i EU til forbrug, henhører dette ikke under forordningens anvendelsesområde. Men hvis den samme appelsin er genstand for forskning og udvikling (hvis der f.eks. isoleres et stof fra appelsinen, som indarbejdes i et nyt produkt), henhører dette under EU's ABS-forordnings regler ⁽²⁵⁾.

⁽²¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>.

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

⁽²³⁾ Som bemærket i begyndelsen af punkt 2 er betingelserne for anvendelsen af forordningen kumulative. Udsagnet »forordningen gælder for« betyder således, at alle andre betingelser for forordningens anvendelse ud over den specifikke relevante betingelse også er opfyldt — dvs. der blev opnået adgang til den generiske ressource i en part i protokollen, som har truffet relevante adgangsforanstaltninger, der blev opnået adgang til dem efter oktober 2014, og de genetiske ressourcer er ikke omfattet af specialiserede internationale ABS-regler (hvilket under ovennævnte omstændigheder er tilfældet, fordi ophavslandet ikke er part i en sådan specialiseret aftale), og endvidere er de ikke menneskelige genetiske ressourcer.

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

⁽²⁵⁾ Dette berører ikke punkt 8.4 i bilag II om kommercielle plantesorter.

I tilfælde af sådanne ændringer i brugen af det, der indtil da var blevet anset for at være en vare, forventes det, at brugeren kontakter ophavslandet og præciserer, om der er krav om at opnå forudgående informeret samtykke og fastlægge gensidigt aftalte vilkår i forbindelse med udnyttelsen af sådanne genetiske ressourcer (og i givet fald opnå de nødvendige tilladelser og fastlægge gensidigt aftalte vilkår).

Hvis brugerne ønsker at udnytte (forstået som forskning i og udvikling af) en råvare, som er en genetisk ressource, bør de gøre klogt i at opnå adgang til disse ressourcer direkte fra ophavslandet, så varens oprindelse er klar, og så det fra starten kan fastlægges, om protokollen finder anvendelse.

2.3.1.4. Privatejede genetiske ressourcer

Afhængigt af et ophavslands adgangsforanstaltninger kan forordningen gælde for genetiske ressourcer fra det pågældende land, som er privatejede, f.eks. i private samlinger. Om genetiske ressourcer er privatejede eller offentligt ejede, er uden betydning for spørgsmålet om, hvorvidt forordningen finder anvendelse.

2.3.1.5. Patogene genetiske ressourcer og skadedyr, der introduceres utilsigtet til EU's område

Patogene organismer ⁽²⁶⁾ og skadedyr kan spredes på en ukontrolleret måde. De kan f.eks. forekomme sammen med fødevarer, der importeres i EU eller handles mellem medlemsstaterne, hvor det var hensigten at overføre en vare og ikke de medfølgende patogene organismer. Patogener kan også følge med rejsende, som ikke havde til hensigt at sprede de patogene organismer (og hvor det endvidere kan være umuligt at fastslå oprindelseslandet for sådanne organismer). Dette kan f.eks. være bladlus eller andre skadedyr på planter eller tømmer, der importeres som varer, bakterier som kamylobakter, der findes på importeret kød, eller ebolavirus, der bæres af rejsende eller andre personer (f.eks. sygt sundhedspersonale), som overføres til en EU-medlemsstat for at modtage lægebehandling. Der kan også være tale om forurenende organismer i fødevarer eller gæringsprodukter, som kan forårsage tab af sendinger, hvis de ikke behandles, eller sundhedsmæssige problemer, hvis de indtages. I alle disse tilfælde er der tydeligvis ikke nogen hensigt om at indføre eller sprede de skadelige organismer som genetiske ressourcer. Det vurderes derfor, at forordningen ikke finder anvendelse på patogene organismer eller skadedyr, som findes på et menneske, et dyr, en plante, en mikroorganisme, fødevarer, foder eller andet materiale, der som sådan indføres utilsigtet til et sted i EU's område, hvad enten det er fra et tredjeland eller en medlemsstat med adgangsgivning. Dette er fortsat tilfældet, hvis sådanne genetiske ressourcer overføres fra én EU-medlemsstat til en anden.

Den udeladelse fra EU's ABS-forordnings anvendelsesområde, der er fastsat i det foregående afsnit, gælder for indførelse af organismer, når de anvendes efter indsamling fra mennesker eller import. Hvis et patogen eller et skadedyr bliver etableret in situ i et EU-land efter indførelse, hører de under de suveræne rettigheder i det land, hvor de er etableret. Hvis det pågældende land har indført lovgivning om adgang, der gælder for sådanne arter, og andre betingelser for anvendelse af EU's ABS-forordning er opfyldt, er udnyttelsen af disse genetiske ressourcer omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Se også ovenstående punkt om ikkehjemmehørende arter (punkt 2.1.4.).

— En ny virussygdom i tomater med navnet »tomato brown rugose fruit virus« blev første gang observeret i Mellemøsten i 2014 og er siden blevet registreret i EU. Virusisolater, der tages fra importerede frugter, anvendes til analyse. Da de særlige organismer, der isoleres, har oprindelse i et andet land og utilsigtet er blevet indført, ligger en eventuel udnyttelse uden for EU-forordningens anvendelsesområde.

— Ved forskningen i virussen er der også gjort brug af virusisolater, som er taget fra planter, der vokser i EU-lande, efter at viruset havde etableret sig i EU. Disse isolater fra populationer, der er etableret i EU, er blevet sammenlignet med populationer i andre lande og beslægtede plantevirus. Nævnlig er genetiske egenskaber relateret til virusets spredning og overlevelse blevet undersøgt. Da undersøgelsen omfattede forskning i patogener, der var blevet etableret i EU-lande og blev indsamlet in situ i disse lande, gælder de relevante ABS-bestemmelser i de lande, hvor de blev fundet, og brugen af den pågældende genetiske ressource (tomatvirus) er omfattet af EU's ABS-forordnings anvendelsesområde.

⁽²⁶⁾ Patogenicitet afhænger af patogenets virulens og værtens immunitet og er med andre ord altid betinget.

— En person, der for nylig havde besøgt en række lande i Østasien, henvendte sig efter sin tilbagevenden til EU hos en læge med alvorlige symptomer, der tydede på lungebetændelse. På hospitalet led diagnosen på, at personen var ramt af SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome). Der blev udtaget prøver fra patienten med henblik på yderligere diagnosticering og bekræftelse af den smitsomme agens. Et coronavirus blev isoleret fra disse prøver. DNA-sekvensen fra isolatet blev sammenholdt med andre SARS-relaterede coronavirus-isolater, og patientens symptomer blev sammenlignet med symptomerne hos andre SARS-patienter, og de var lidt forskellige (symptomernes art og sværhed, den periode, hvor symptomerne fortsat var til stede i relation til forskelle i virusisolaternes genomsekvenser). Alle isolater var fra patienter, der havde fået viruset uden for EU. Da denne undersøgelse omfattede forskning i et patogen, der utilsigtet var bragt ind i EU, ligger brugen af den pågældende genetiske ressource (SARS, der fremkalder coronavirus) uden for EU's ABS-forordnings anvendelsesområde.

2.3.1.6. Tilknyttede organismer, der er bragt til EU i en genetisk ressource (som der er opnået adgang til)

Mange biologiske enheder eller prøver har andre organismer knyttet til sig, f.eks. parasitter, skadedyr, patogener, symbionter eller mikrobiota. En tilknyttet organisme bør derfor forstås som enhver organisme, der opholder sig i eller på en anden organisme. I nogle tilfælde er betingelserne for anvendelse af tilknyttede organismer specificeret i et forudgående informeret samtykke eller i gensidigt aftalte vilkår, der gælder for den erhvervede genetiske ressource. I andre tilfælde indeholder det forudgående informerede samtykke eller de gensidigt aftalte vilkår for den genetiske ressource ikke oplysninger om anvendelsen af tilknyttede organismer. I sidstnævnte tilfælde kan en sådan organisme, selv når den opbevares i en samling, ikke anses for at være indført utilsigtet til EU's område, da den blev bragt til EU sammen med den genetiske ressource, som der bevidst er opnået adgang til. Brugeren rådes derfor til at kontakte ophavslandet og afklare, om kravene om at indhente forudgående informeret samtykke og fastlægge gensidigt aftalte vilkår gælder for anvendelsen af sådanne organismer, som er knyttet til de genetiske ressourcer, der er opnået adgang til.

Generelt kan brugere eller samlinger, der opnår adgang til genetiske ressourcer og indhenter forudgående informeret samtykke samt forhandler gensidigt aftalte vilkår vedrørende genetiske ressourcer, overveje at forhandle om betingelserne for adgang på en måde, der også omfatter tilknyttede organismer i det forudgående informerede samtykke og de gensidigt aftalte vilkår.

Tilknytning af organismer kan finde sted på forskellige tidspunkter, også efter at der er opnået adgang til den oprindelige genetiske ressource. Derfor kan det i visse tilfælde være umuligt at fastslå, hvornår og hvor tilknytningen fandt sted (f.eks. hvis den skete under transport/overførsel i forskellige lande eller måske endda efter opbevaring af materialet i en samling). I disse situationer kan det være umuligt at udpege ophavslandet (se også punkt 3.3 nedenfor).

— I nogle planter findes der endosymbiotiske bakterier, der lever i planternes rodceller og hjælper dem med at vokse. En forskningsgruppe på et universitet i EU opnår adgang til en plante i en situation, hvor der foreligger et forudgående informeret samtykke (PIC) og gensidigt aftalte vilkår (MAT), som ikke omfatter tilknyttet materiale. Efter plantens ankomst til universitetet fastslår forskningsgruppen, at planten indeholder en endosymbiotisk bakterie. Forskerne rådes til at kontakte ophavslandet og få afklaret, om de er nødt til at indhente et nyt forudgående informeret samtykke og enes om nye gensidigt aftalte vilkår, eller om de kan revidere de nuværende.

— En forurenende organisme opdages og isoleres fra en mikrobiel stamme, der er deponeret i en samling. Det forurenende stof kan stamme fra oprindelseslandet for den primære stamme, fra det land, hvor deponenten arbejder, eller fra et land, som stammen blev transporteret gennem. Hvis oprindelseslandet ikke kan spores, forhindrer EU's ABS-forordning ikke, at det forurenende stof bevares i samlingen eller gøres tilgængeligt til udnyttelse. Som god praksis kan samlingen informere potentielle brugere om, at materialet er af ukendt oprindelse.

2.3.1.7. Menneskelig mikrobiota

Betegnelsen »menneskelig mikrobiota« dækker i dette dokument alle mikroorganismer (f.eks. bakterier, svampe og vira), der bor på eller i det menneskelige legeme, mens betegnelsen »mikrobiom« dækker disse mikroorganismers kollektive genomer (dvs. de kollektive genetiske ressourcer).

Den menneskelige mikrobiota består af mere end 10 000 bakteriearter, arkæer, svampe, protister og vira, der lever på eller i menneskers væv og biologiske væsker, i mange forskellige organer og i huden. Mens noget af mikrobiotaen findes hos spædbørn ved fødslen, stiger den mikrobielle mangfoldighed efterfølgende, så den bliver karakteristisk (unik) for hver enkelt person inden for de første leveår. Den kan ændre sig i løbet af et menneskes levetid og reagere på ændringer i

kosten, opholdssted og nærhed til andre mennesker. Dens sammensætning er dog stadig unik. Mikrobiotaen omfatter symbiotiske arter, og mikrobiomet omfatter gener, der er af afgørende betydning for menneskers sundhed og fysiologiske funktion. Tab eller ændringer i relative andele af mikrobiotakomponenter (ubalance) kan f.eks. forbindes med sygdom, fedme eller andre negative fysiske forhold. Nogle arter, der indgår i den menneskelige mikrobiota, kan også forekomme hos andre arter, f.eks. andre pattedyr og fugle, og nogle kan optræde som fritlevende arter i miljøet.

Det menneskelige mikrobiom knytter sig til mennesker og er afgørende for den enkeltes trivsel og overlevelse, men det repræsenterer faktisk genetiske ressourcer af ikkemenneskelig art. Den menneskelige mikrobiota skal derfor betragtes særskilt fra menneskelige genetiske ressourcer, da den omfatter andre og helt særlige organismer. På grund af den symbiotiske interaktion mellem mikrobiotaen og det menneskelige legeme, der resulterer i en unik sammensætning af mikrobiota i hver enkelt person, finder særlige betingelser imidlertid anvendelse i henhold til EU's ABS-forordning for så vidt angår anvendelsen af den menneskelige mikrobiota (se næste punkt). Endvidere bør en række yderligere etiske overvejelser og retlige krav tages i betragtning: De fleste retlige rammer og etiske adfærdskodekser anerkender individets ret til at give personligt samtykke/personlig tilladelse forud for prøveudtagning og undersøgelse af prøver udtaget fra vedkommendes krop og tager hensyn til datasikkerheden for så vidt angår personoplysninger, der kan være knyttet til eller afledes af mikrobiotaens sammensætning ⁽²⁷⁾.

I erkendelse af den menneskelige mikrobiotas unikke karakter hos den enkelte og den rolle, som den spiller for menneskers sundhed, anses undersøgelse af mikrobiota som sådan for at være udelukket fra EU's ABS-forordnings anvendelsesområde. Når mikrobiotaen undersøges in situ (dvs. i eller på kroppen), anses undersøgelserne således for at være udelukket fra forordningens anvendelsesområde, da undersøgelserne fokuserer på mikrobiotaen som helhed. Disse mikrobielle miljøers genetiske og/eller biokemiske sammensætning hos mennesker kan også undersøges i prøver, der udtages fra en persons krop eller kropsprodukter. Når sådanne undersøgelser fokuserer på den unikke sammensætning, som mikrobiotaen fra et individuelt menneske har, f.eks. dens funktion for den pågældende person, anses undersøgelserne for at være uden for forordningens anvendelsesområde.

Når forsknings- og udviklingsaktiviteter udføres på individuelle systematiske enheder, der er isoleret fra en prøve af den menneskelige mikrobiota, repræsenterer dette isolat imidlertid ikke længere den unikke mikrobielle sammensætning, der kendetegner et bestemt menneske, og undersøgelserne anses derfor for at ligge inden for EU's ABS-forordnings anvendelsesområde. Denne konklusion er baseret på den opfattelse, at identiteten af de udvalgte, isolerede systematiske enheder, der undersøges, ikke er unik for det enkelte menneske og ikke længere kan anses for at udgøre en persons menneskelige mikrobiotas unikke mikrobielle sammensætning. I denne forbindelse skal det dog bemærkes, at en simpel taksonomisk identifikation af en genetisk ressource ikke betragtes som forskning og udvikling i forordningens forstand (se punkt 2.3.3.1). Dette gælder også for identifikation af de enkelte systematiske enheder, der findes i en prøve udtaget fra en menneskelig mikrobiota.

—1. Undersøgelse af sammenhængen mellem tarmfloraen og den mentale sundhed ⁽²⁸⁾

Tarmfloraens sammensætning blev undersøgt i afføringsprøver fra mennesker for at undersøge sammenhængen mellem den menneskelige mikrobiota og mental sundhed. Denne undersøgelse omfattede prøver af fækalier fra enkeltpersoner. Desuden blev de systematiske enheder, der var til stede, identificeret og kvantificeret. Navnlig blev det konstateret, at arter tilhørende slægterne Faecalibacterium og Coprococcus var mere almindelige hos mennesker, der hævdede at have en høj mental livskvalitet, mens de, der led af en depression, havde lavere værdier for arterne Coprococcus og Dialister end gennemsnittet.

Undersøgelsens første del, hvor der blev fokuseret på det menneskelige mikrobiom som helhed, anses for at være uden for forordningens anvendelsesområde, da mikrobiomet er specifikt og unikt for hver enkelt person. Den efterfølgende del af undersøgelsen, som vedrørte identifikation af arter, anses også for at være uden for EU's ABS-forordnings anvendelsesområde (da den kun vedrører taksonomisk identifikation).

⁽²⁷⁾ Disse etiske overvejelser udelukker ikke et land fra at udøve suveræne rettigheder over de genetiske ressourcer i den menneskelige mikrobiota, og der kan stadig kræves forudgående informeret samtykke og gensidigt aftalte vilkår i henhold til national lovgivning.

⁽²⁸⁾ I alle fem eksempler under dette punkt er kilden til de undersøgte mikrober taget fra individuelle mennesker i overensstemmelse med gældende etiske regler og nationale bestemmelser om personligt samtykke.

—2. Undersøgelse af potentielle psykobiotika, der er isoleret fra afføringsprøver fra mennesker

På baggrund af undersøgelser, der kæder arter i slægterne *Faecalibacterium* og *Coprococcus* sammen med høj mental livskvalitet, blev disse systematiske enheder betragtet som potentielle kilder til psykobiotika — levende organismer, der giver patienter med psykiske lidelser sundhedsmæssige fordele, når de indtages i passende mængder. Disse bakterier blev isoleret fra afføringsprøver fra mennesker, og der blev forsket i de biokemiske processer, hvor dette kan ske, og deres effektivitet i behandlingsøjemed. Denne forskning og udvikling betragtes som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning og er derfor omfattet af forordningens anvendelsesområde.

—3. Produktion af neurotransmittere i menneskets tarmbiota

Det mikrobielle DNA i afføringsprøver fra mennesker blev testet for at undersøge eventuel produktion af neurotransmittere eller prækursorer for stoffer som dopamin og serotonin. Begge kemiske produkter har komplekse roller i hjernen, og det er blevet påvist, at der er en sammenhæng mellem ubalancer og depression. Der blev konstateret store mængder af disse kemiske stoffer i afføringsprøver fra mennesker i forhold til deres forekomst i bakterieprøver taget fra det generelle miljø, hvor de pågældende personer boede (dvs. ikke menneskelig afføring). Da undersøgelsen blev foretaget på en ikkemodificeret prøve fra den menneskelige mikrobiota, anses den for at være uden for EU-forordningens anvendelsesområde.

—4. Test af stammer af *Lactobacillus rhamnosus* til brug i probiotika

Kolonier af den almindelige tarmbakterie *Lactobacillus rhamnosus*, som blev isoleret fra prøver udtaget fra forskellige mennesker, blev testet for deres evne til at forhindre *Escherichia coli* i at sætte sig på menneskers tyktarmceller. Formålet med denne undersøgelse var at udpege den stamme, der har den største hæmmende effekt, med henblik på anvendelse i et nyt probiotikum til bekæmpelse af diarré. Undersøgelsen af stammens genetiske og biokemiske sammensætning og genernes funktion udføres på individuelle systematiske enheder, der er isoleret fra menneskelig mikrobiota, og betragtes derfor som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning (og ligger dermed inden for forordningens anvendelsesområde).

Ophavsland for menneskelig mikrobiota

Ophavslandet for menneskelig mikrobiota anses for at være det land, hvor der er udtaget prøver af mikrobiotaen. En undtagelse er, når der udtages prøver af mikrobiotaen fra en person umiddelbart efter indrejse fra et andet land, hvor den pågældende har sin sædvanlige bopæl. I så fald anses ophavslandet for at være det land, hvor vedkommende har bopæl. Dette skyldes, at mikrobiotaens sammensætning sandsynligvis ikke har ændret sig under en direkte rejse, undtagen i tilfælde af patogen infektion. En indirekte eller langvarig rejse kan skabe usikkerhed om, hvilket land der kan udøve suveræne rettigheder (en beskrivelse af situationer, hvor ophavslandet ikke kan udpeges, findes under punkt 3.3 nedenfor).

—5. Geografisk anvendelsesområde og adgang

Forskellige enkeltpersoner sender afføringsprøver til et laboratorium i et EU-land som led i en global undersøgelse af den menneskelige mikrobiota. I laboratoriet isoleres de enkelte mikrobestammer med henblik på forskning.

Den første person bor i det land, hvor prøven indsamles/udtages. Det land, hvor prøven udtages, anses for at være ophavslandet.

En anden person er rejst direkte fra et andet land (hvor hun er bosiddende) til det EU-land, hvor stammerne analyseres. Prøven udtages, så snart hun ankommer. I dette tilfælde anses det land, som den rejsende kom fra, for at være ophavslandet.

Den anden person får taget en prøve mere nogle måneder efter ankomsten. Da der er gået et stykke tid siden indrejsen, og der kan være sket en ændring i mikrobiotaens sammensætning, anses det land, hvor prøven tages, for at være ophavslandet.

Hvis der udtages prøver fra kloakprøver, er der ingen direkte forbindelse til en menneskelig vært, og det er vanskeligere at karakterisere de enkelte mikrobiomer på grund af potentiel kontaminering. Forskning i og udvikling af den genetiske eller biokemiske sammensætning af mikrobiota fra sådanne prøver, f.eks. for at vurdere antibiotikaresistens i en befolkning, anses for at være omfattet af EU's ABS-forordnings anvendelsesområde.

2.3.2. Traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer

Traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer kan give et fingerpeg om genetiske ressourcers potentielle anvendelser. Der findes ingen internationalt accepteret definition af traditionel viden, men Nagoyaprotokollens parter, som regulerer adgang til traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, kan have en national definition af traditionel viden.

For at sikre både fleksibilitet og retssikkerhed for ophavslande og brugere defineres »traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer« i forordningen som »traditionel viden, der findes hos indfødte og lokale samfund, som har betydning for udnyttelsen af genetiske ressourcer, og som er beskrevet som sådan i de gensidigt aftalte vilkår, der gælder for udnyttelsen af genetiske ressourcer« (artikel 3, nr. 7), i forordningen).

For derfor at henhøre under EU's ABS-forordnings anvendelsesområde skal traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer være knyttet til udnyttelsen af disse ressourcer, og den skal være omfattet af relevante aftaler.

2.3.3. Udnyttelse

»Udnyttelse af genetiske ressourcer« er defineret i forordningen præcis som i protokollen som »udførelse af forskning i og udvikling af genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, herunder gennem anvendelse af bioteknologi som defineret i konventionens artikel 2« (artikel 3, nr. 5), i forordningen). Denne definition er ret bred og dækker mange forskellige aktiviteter, som er relevante for mange sektorer, uden at give en liste over specifikke aktiviteter, som skal omfattes. Sådanne lister blev overvejet under forhandlingerne om Nagoyaprotokollen, men blev i sidste ende ikke medtaget for ikke at foregribe ændringer i viden og teknologi på dette område, som er i hastig udvikling.

Ophavslande kan have fastlagt forskellige betingelser for forskellige typer af udnyttelse i deres adgangsgivning, idet visse aktiviteter er udelukket fra anvendelsesområdet (se punkt 2.1.2). Brugere skal derfor analysere ophavslandets gældende adgangsregler og vurdere, om de specifikke aktiviteter, de udfører, falder ind under disse reglers anvendelsesområde, idet det erindres, at det er dem, som skal ansøge om forudgående informeret samtykke og forhandle gensidigt aftalte vilkår. Følgende punkt (forskning og udvikling) samt eksempler på aktiviteter nedenfor (punkt 2.3.3.2.) skal hjælpe brugerne med at fastslå, om deres aktiviteter henhører under forordningens anvendelsesområde. Dette spørgsmål er også centralt for bilag II til dette dokument og kan yderligere behandles i forbindelse med bedste praksis om ABS, som udvikles i overensstemmelse med forordningens artikel 8.

2.3.3.1. Forskning og udvikling

»Forskning og udvikling«, som i forbindelse med protokollen henviser til forskning og udvikling i den genetiske og/eller biokemiske sammensætning af genetiske ressourcer, er ikke defineret i Nagoyaprotokollen eller i EU's ABS-forordning, og fortolkning af disse begreber bør baseres på deres oprindelige betydning i den sammenhæng, de anvendes i, og i lyset af forordningens formål.

I Oxford Dictionary defineres »forskning« som: »systematisk undersøgelse og studie af materialer og kilder for at fastslå kendsgerninger og nå nye konklusioner«.

OECD's Frascati-manual fra 2002 ⁽²⁹⁾ indeholder grundforskning og anvendt forskning i definitionen af forskning og udvikling (F&U): »forskning og eksperimentel udvikling omfatter skabende arbejde på systematisk grundlag med henblik på at øge videngrundlaget, herunder viden om mennesker, kultur og samfund, og øge udnyttelsen af dette videngrundlag til at udtænke nye anvendelser«.

Mange transaktioner eller aktiviteter, der omfatter genetiske ressourcer, indeholder ingen elementer af forskning og udvikling og henhører derfor ikke under forordningens anvendelsesområde.

— I betragtning af at en landbrugers plantning og høst af frø eller andet reproduktivt materiale ikke omfatter forskning og udvikling, henhører dette ikke under forordningens anvendelsesområde.

⁽²⁹⁾ Frascati Manual — Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development, s. 30.

Der kan være behov for at gøre en yderligere indsats for at fastslå, om en bestemt videnskabelig aktivitet udgør udnyttelse i forordningens forstand og dermed henhører under dens anvendelsesområde. Der opstår navnlig spørgsmål med hensyn til »opstrømsaktiviteter«, som typisk følger adgang til en genetisk ressource nøje. Udfordringen består her i ikke at lægge en unødvendig byrde på aktiviteter, som ofte også bidrager til bevaring af den biologiske mangfoldighed og derfor skal tilskyndes (artikel 8, litra a), i Nagoyaprotokollen), og samtidig sikre, at ABS-systemet som helhed fungerer.

Typisk offentliggøres resultaterne af grundforskning, og de kan således danne grundlag for videre anvendt forskning af kommerciel relevans. Forskere, der deltager i grundforskning, er ikke nødvendigvis bevidste om det på det tidspunkt, hvor de udfører deres forskning, men deres resultater kan alligevel vise sig at være af kommerciel relevans på et senere tidspunkt. Afhængigt af den specifikke aktivitet kan både grundforskning og anvendt forskning betragtes som »udnyttelse« i protokollens og forordningens forstand. Tilsvarende kan forskellige typer videnskabelige institutioner være berørt af forordningen.

Der er ikke desto mindre visse opstrømsaktiviteter, som er knyttet til (eller udføres som støtte for) forskning, men som ikke som sådan bør betragtes som »udnyttelse« i forordningens forstand — f.eks. vedligeholdelse og styring af en samling med henblik på bevaring, herunder opbevaring af ressourcer eller kvalitets-/plantepatologisk kontrol samt verifikation af materialer efter accept.

Der skal også tages hensyn til identifikation af en genetisk ressource forud for udnyttelse. Taksonomisk identifikation af biologisk eller genetisk materiale ved brug af morfologiske eller molekylære analyser, herunder DNA-sekventering, betragtes ikke som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning, da den ikke omfatter opdagelse af specifik genetisk og/eller biokemisk funktionalitet (egenskaber — se også »lakmusprøven« nedenfor). Der er ingen forskel på, om den taksonomiske identifikation peger i retning af en tidligere navngivet enhed eller en ikke navngivet enhed. Taksonomiske undersøgelser, hvor der ikke fokuseres på genetiske egenskaber (funktionalitet), er derfor ikke omfattet af EU's ABS-forordnings anvendelsesområde.

Ligeledes vil en enkel beskrivelse af en genetisk ressource i fænotypebaseret forskning som morfologisk analyse normalt heller ikke udgøre udnyttelse.

Men hvis beskrivelsen eller karakteriseringen af en genetisk ressource kombineres med forskning i ressourcen, dvs. at forskningen fokuserer på opdagelse eller undersøgelse af specifikke genetiske og/eller biokemiske egenskaber, vil dette dog blive betragtet som udnyttelse i henhold til protokollen og forordningen (se også punkt 6.1 i bilag II og eksemplerne deri). »Udnyttelse af genetiske ressourcer« defineret som forskning i og udvikling af genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning anses derfor for at finde anvendelse på forskning og udvikling vedrørende genfunktion og arvelige egenskaber. Som en form for »lakmusprøve« bør brugerne spørge sig selv, om det, de foretager sig med de genetiske ressourcer, skaber ny indsigt i den genetiske ressources egenskaber, som (potentielt) gavner den videre produktudvikling. Hvis det er tilfældet, er aktiviteten mere end blot beskrivelse. Den bør så betragtes som forskning og udvikling og falder derfor ind under begrebet »udnyttelse«.

2.3.3.2. Eksempler på aktiviteter, som hører (eller ikke hører) under forordningens definition af »udnyttelse«

Af ovennævnte årsager kan der ikke gives en udtømmende liste over relevante aktiviteter, men følgende cases kan hjælpe med at illustrere aktiviteter, som er klare eksempler på udnyttelse og derfor falder inden for forordningens anvendelsesområde:

- Forskning i en genetisk ressource, som fører til isolation af en biokemisk forbindelse, der anvendes som en ny ingrediens (aktiv eller ikke), der indgår i et kosmetisk produkt.
- Forædlingsprogrammer til udvikling af en ny plantesort baseret på landsorter eller naturligt forekommende planter.
- Genetisk modificering — skabelse af genetisk modificerede dyr, planter eller mikroorganismer ved indsættelse af et gen fra en anden art.
- Skabelse eller forbedring af gær, som er resultatet af menneskelig indgriben inden for forsknings- og udviklingsaktiviteter, som skal anvendes i den fremstillingsproces (se nedenfor: Eksempel på anvendelse af bioteknologi).

Derimod er følgende aktiviteter ikke udnyttelse i forordningens betydning og henhører derfor ikke under dens anvendelsesområde:

- Levering og forarbejdning af væsentlige råvarer, som efterfølgende skal indarbejdes i et produkt, hvor egenskaberne for den biokemiske forbindelse, som er indeholdt i de genetiske ressourcer, allerede er kendt, og der derfor ikke udføres forskning og udvikling — som f.eks. levering og forarbejdning af Aloe Vera, sheanødder eller -smør, æterisk rosenolie osv. til videreforarbejdning i kosmetik.
- Genetiske ressourcer som test-/referenceværktøjer: På dette stadium er materialet selv ikke genstand for forskningen, men tjener kun til at bekræfte eller verificere de ønskede egenskaber ved andre produkter, som er udviklet eller er under udvikling. Dette kan omfatte laboratoriedyr, hvis reaktion på lægemidler testes, eller laboratoriereferencemateriale (herunder referencestammer), reagenser og stikprøver til præstationsprøvninger, der anvendes til at teste plantesorternes modstandsdygtighed.
- På et tidligere stadium kan der imidlertid være blevet udført forskning og udvikling på disse genetiske ressourcer med det formål at gøre dem til (mere velegnede) test- eller referenceværktøjer, så de som sådan vil være omfattet af forordningens anvendelsesområde.
- Håndtering og opbevaring af biologisk materiale og beskrivelse af fænotyper.
- Anvendelse af bioteknologi på en måde, der ikke gør den pågældende genetiske ressource til genstand for forskning og udvikling. Eksempelvis vil brug af gær til brygning af øl, hvor der ikke udføres forskning i og udvikling af gæren, og den anvendes »som den er og forefindes« i brygningen, ikke blive anset for at være udnyttelse af den pågældende genetiske ressource.

2.3.4. Derivater

Definitionen af udnyttelse i protokollen og forordningen gælder for »udførelse af forskning i og udvikling af genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, herunder gennem anvendelse af bioteknologi«. Bioteknologi er i konventionen om den biologiske mangfoldighed defineret som »enhver teknologisk udnyttelse af biologiske systemer, levende organismer eller produkter heraf med henblik på at fremstille eller ændre produkter eller processer til bestemte anvendelser« (artikel 2, se også artikel 2, litra d), i protokollen). Definitionen af »udnyttelse« hænger således gennem begrebet »bioteknologi« sammen med definitionen af »derivater« i artikel 2, litra e), i protokollen, hvori det præciseres, at »derivat« er »en naturligt forekommende biokemisk forbindelse, der opstår som følge af biologiske eller genetiske ressourcers genetiske ekspresion eller metabolisme, også selv om de ikke indeholder funktionelle arvelighedsenheder«. Eksempler på derivater er proteiner, lipider, enzymer, RNA og organiske forbindelser som flavonider, æteriske olier eller harpiks fra planter. Nogle af disse derivater indeholder muligvis ikke længere funktionsdygtige arvelighedsenheder. Henvisningen til naturligt forekommende biokemiske forbindelser gør det tydeligt, at materialer som syntetiske gensegmenter ikke falder under denne definition.

Der henvises til derivater i definitionen af bioteknologi, som igen er nævnt i definitionen af udnyttelse, men der findes ingen tilsvarende reference i protokollens materielle bestemmelser, herunder bestemmelserne om udnyttelse, som i sidste ende bestemmer dens anvendelsesområde. Adgang til derivater er derfor omfattet af EU's ABS-forordning, når de også omfatter genetiske ressourcer til udnyttelse, dvs. når adgang til et derivat kombineres med adgang til en genetisk ressource, hvorfra det pågældende derivat er eller blev opnået, eller når forskning og udvikling, der skal udføres på sådanne derivater, udføres på gensidigt aftalte vilkår, som overføres til brugeren.

Med andre ord skal der være en påviselig kontinuitet mellem et derivat og den genetiske ressource, som det er udledt af til forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende derivater, for at falde inden for EU's ABS-forordnings anvendelsesområde.

Der anses at være en sådan kontinuitet i følgende situationer:

- De forsknings- og udviklingsaktiviteter, som gennemføres ved hjælp af et derivat, indgår i et forskningsprojekt, der omfatter både den genetiske ressource og opnåelsen af derivatet.
- En bruger har opnået derivatet eller bedt en tredjepart om at opnå derivatet fra en genetisk ressource i et forsknings-samarbejde eller som en specifik tjenesteydelse (f.eks. i henhold til en serviceaftale).
- Derivatet erhverves fra en tredjepart og overdrages med betingelser om forudgående informeret samtykke og gensidigt aftalte vilkår, der dækker de respektive forsknings- og udviklingsaktiviteter ved brug af derivatet.

En sådan kontinuitet findes ikke, hvis derivatet erhverves fra en tredjepart som et produkt, der er tilgængeligt på markedet, og det overdrages uden betingelser om forudgående informeret samtykke og gensidigt aftalte vilkår, der dækker forsknings- og udviklingsaktiviteter ved brug af derivatet. Derfor vil enhver form for forskning og udvikling, der udelukkende anvender derivater, som handles og opnås som varer (såsom høst- eller affaldsprodukter fra landbrug, skovbrug, akvakultur og lignende, herunder olier, melasse, stivelse og andre raffinaderiprodukter, animalske biprodukter som mælk, silke, uldfedt og bivoks) uden betingelser om forudgående informeret samtykke og gensidigt aftalte vilkår eller uden adgang til en bestemt genetisk ressource, ikke anses for at være omfattet af EU's ABS-forordnings anvendelsesområde.

— Kontinuitet

1. Hele planter, plantedele eller plantefrø (dyrkede eller vilde arter) importeres til EU af en virksomhed, som producerer duftstoffer (der er indhentet forudgående informeret samtykke og fastlagt gensidigt aftalte vilkår som påkrævet). Virksomheden udvinder og renses nye æteriske olier ved hjælp af ekstraktion af opløsningsmidler for at søge efter nye duftbestanddele. Flygtige forbindelser renses og identificeres. Deres potentiale vurderes med hensyn til nye duftbestanddele. Der er kontinuitet mellem de genetiske ressourcer og derivaterne, da de forsknings- og udviklingsaktiviteter, der udføres ved brug af et derivat, indgår i et projekt, som omfatter den genetiske ressource og opnåelse af derivatet. Derfor ligger forskning i æteriske olier i jagten på potentielle nye duftstoffer inden for forordningens anvendelsesområde.

2. Virksomhed A med base i EU anmoder om en tjeneste fra virksomhed B uden for EU (part i Nagoyaprotokollen). Tjenesten består i at høste en plante og udvinde en særlig æterisk olie fra den, som senere overdrages til virksomhed A med henblik på yderligere forskning og udvikling. Der er indhentet forudgående informeret samtykke og fastlagt gensidigt aftalte vilkår for planten efter behov. Selv om den EU-baserede virksomhed A ikke har opnået adgang til selve den genetiske ressource, men kun et derivat af den, er der kontinuitet i de aktiviteter, som begge virksomheder udfører, lige fra virksomhed B's opnåelse af adgang til den genetiske ressource og fremstilling af derivatet til virksomhed A's yderligere forsknings- og udviklingsaktiviteter i EU. Denne kontinuitet bevidnes af virksomhed A's specifikke anmodning til virksomhed B om at fremstille derivatet. I dette tilfælde kombineres adgangen til derivatet med adgang til den genetiske ressource, som det er opnået fra, og virksomhed A's forskning og udviklingsaktiviteter udgør udnyttelse og falder inden for EU's ABS-forordnings anvendelsesområde.

3. En forsker får adgang til et isoleret derivat fra en samling i EU. Derivatet er blevet isoleret fra en genetisk ressource, som der var opnået adgang til hos en part i protokollen med gældende lovgivning om adgang efter den 12. oktober 2014. Samlingen har indhentet forudgående informeret samtykke og fastlagt gensidigt aftalte vilkår, der dækker brugen af det isolerede derivat. Forskeren anvender derivatet til forskning og udvikling som led i et projekt, der tager sigte på at undersøge nye naturlige bestanddele med gavnlige egenskaber for hårvækst. Der er tale om kontinuitet, da derivatet erhverves fra en samling, og det overdrages med betingelser om forudgående informeret samtykke og gensidigt aftalte vilkår, der dækker de respektive forsknings- og udviklingsaktiviteter ved brug af derivatet. Derfor er forskerens aktiviteter i forbindelse med derivatet omfattet af EU's ABS-forordnings anvendelsesområde.

4. En forsker får adgang til forbindelser, der er isoleret fra mikroorganismer, fra en samling, som ikke har indhentet forudgående informeret samtykke og fastlagt gensidigt aftalte vilkår for forbindelserne (forbindelserne overdrages således til forskeren uden dette samtykke og disse vilkår). Forskeren foretager prøvninger af forbindelserne for at fastslå deres potentielle effektivitet ved behandling af Parkinsons sygdom. Da forbindelserne er erhvervet uden forudgående informeret samtykke og gensidigt aftalte vilkår, kan der ikke påvises nogen kontinuitet mellem forbindelserne og de mikroorganismer, som de er udvundet af. Prøvningerne og analysen af forbindelserne falder derfor ikke ind under EU's ABS-forordnings anvendelsesområde.

5. En virksomhed, der er etableret i EU, erhverver et parti æterisk olie udvundet af appelsiner fra en formidler, der er etableret uden for EU. Partiet overdrages uden forudgående informeret samtykke og gensidigt aftalte vilkår, der gælder for det. Virksomheden analyserer oliens sammensætning for at udpege kendte og nye kemiske strukturer og bestemme deres organoleptiske egenskaber (lugt, aroma, konsistens). De analysedata, som EU-virksomheden opnår, danner grundlag for yderligere forskning og udvikling i bestræbelserne på at frembringe en ny fødevareraroma. Der er ingen kontinuitet mellem erhvervelsen af den udvundne olie (derivatet) og de genetiske ressourcer, som den blev udvundet fra: Da partiet erhverves, overføres der ikke noget forudgående informeret samtykke eller nogen gensidigt aftalte vilkår, der gælder for det, til køberen. Anvendelsen af de pågældende derivater falder uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, fordi der ikke kan konstateres nogen kontinuitet, og da de købes af en formidler som vare. Derfor falder undersøgelsen og den kemiske analyse af derivaterne også uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

Ophavslandes ABS-lovgivning eller administrative bestemmelser kan dog også gælde for derivater, som der opnås adgang til i form af varer, eller som der på anden måde opnås adgang til, uden at der stilles krav om forudgående informeret samtykke eller gensidigt aftalte vilkår. Selv om udnyttelsen af sådanne derivater ikke er omfattet af EU's ABS-forordnings anvendelsesområde, bør brugere af derivaterne overholde ophavslandets nationale lovgivning og administrative bestemmelser.

I Nagoyaprotokollen og EU's ABS-forordning defineres det ikke, hvad der forstås ved »naturligt forekommende«. Der kan hentes inspiration i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁽³⁰⁾ (REACH-forordningen), som i artikel 3, nr. 39), definerer et stof, »der forekommer i naturen« som »et stof, der forekommer i naturen som sådant, og som er uforarbejdet eller kun forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning med det ene formål at fjerne vand, eller som er udvundet af luft på en hvilken som helst måde«. I REACH-forordningen anerkendes det, at ikke alle kemiske behandlinger fører til en ændring af forbindelsen. I REACH-forordningens artikel 3, nr. 40), defineres et »ikke kemisk modificeret stof« som »et stof, hvis kemiske struktur forbliver uændret, selv om det har gennemgået en kemisk proces eller behandling eller en fysisk mineralogisk omdannelse, f.eks. for at fjerne urenheder«. Analogt med definitionen i REACH-forordningen kan en naturligt forekommende forbindelse betragtes som en forbindelse, hvis kemiske struktur ikke er blevet ændret. Derfor betragtes en forbindelse, hvis kemiske struktur er blevet ændret som følge af forsknings- og udviklingsaktiviteter, ikke som naturligt forekommende, og den er derfor ikke omfattet af EU's ABS-forordnings anvendelsesområde.

— *Kemisk modificering og kemisk modificerede forbindelser*

1. Pyrethriner er en form for pesticider, der forekommer naturligt i planten Pyrethrum. Et parti Pyrethrum-blomster indkøbes af en virksomhed, der ønsker at udføre forskning i og udvikling af pyrethrinerne i blomsterne. Ved konventionel forarbejdning formales Pyrethrum-blomsterne, hvorefter de behandles med et organisk opløsningsmiddel, hvilket frembringer Pyrethrum-ekstrakt eller æteriske olier, der kan bruges som insektbekæmpelsesmiddel. Det primære formål med ekstraktionen er at fremstille et lyst produkt med et højt indhold af aktivt pyrethrin-stof. Det frembragte produkt indeholder derivater, som ikke er kemisk modificerede. Derfor er anvendelsen af derivaterne i yderligere forskning og udvikling omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

2. En virksomhed ønsker at udføre forskning i og udvikling af pyrethroider. Pyrethroider er syntetiske kemiske insekticider, hvis kemiske strukturer er tilpasset fra pyrethrineres kemiske strukturer og virker på samme måde som pyrethriner. Da pyrethroider ikke forekommer naturligt, falder al forskning og udvikling, der anvender pyrethroider, uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

2.3.5. Oplysninger om genetiske ressourcer

Det kan hævdes, at protokollen omhandler adgang til og udnyttelse af genetiske ressourcer som sådan og derfor ikke regulerer spørgsmål om digitale oplysninger fra genetiske ressourcer. Protokollens parter skal imidlertid stadig tage højde for konsekvenserne af denne sondring i lyset af den seneste teknologiske udvikling. Med forbehold for resultatet af disse overvejelser kan brug af digitale data fra gensekventering, som ofte opbevares i offentligt tilgængelige databaser, anses for ikke at henhøre under EU's ABS-forordnings anvendelsesområde.

Under alle omstændigheder kan brug eller offentliggørelse af sådanne oplysninger være omfattet af fastlagte betingelser i gensidigt aftalte vilkår, som skal overholdes. Det gælder navnlig, at de, der opnåede adgang til de genetiske ressourcer og fik sekvensdata fra dem, bør overholde betingelserne i den indgåede aftale og underrette efterfølgende aktører om de rettigheder og forpligtelser, som er forbundet med de indhentede data og eventuel yderligere brug deraf.

⁽³⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EFEFT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

2.4. **Personligt anvendelsesområde: Forordningen gælder for alle brugere**

Forpligtelserne vedrørende rettidig omhu fra EU's ABS-forordning gælder for alle brugere af genetiske ressourcer, der henhører under forordningens anvendelsesområde. En bruger defineres i forordningen som »en fysisk eller juridisk person, som benytter genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer« (artikel 3, nr. 4), i forordningen). Dette gælder uafhængigt af brugerens størrelse eller den tilsigtede brug (kommerciel eller ikkekommerciel). Forpligtelsen vedrørende rettidig omhu gælder således for enkeltpersoner, herunder forskere, og organisationer som universiteter eller andre forskningsorganisationer samt små og mellemstore virksomheder og multinationale virksomheder, som udnytter genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer. Enheder, der udfører udnyttelsesaktiviteter (forskere eller andre organisationer) skal med andre ord overholde forpligtelserne vedrørende rettidig omhu i EU's ABS-forordning, så længe alle andre forpligtelser er opfyldt, uanset deres størrelse, og uanset om enhederne er profitorienterede eller ej.

En person, der kun overfører materiale, er ikke en bruger i henhold til forordningen. En sådan person kan imidlertid være underlagt kontraktmæssige forpligtelser, som blev indgået, da der blev opnået adgang til materialet, og denne skal sandsynligvis give oplysninger til efterfølgende brugere, så sidstnævnte kan opfylde deres forpligtelser vedrørende rettidig omhu (se også punkt 2.3.1.3 om genetiske ressourcer som handelsvarer).

Tilsvarende er en person eller enhed, der udelukkende markedsfører produkter, der er udviklet på grundlag af udnyttelse af genetiske ressourcer eller tilknyttet traditionel viden, ikke en bruger i forordningens forstand — uanset hvor produktudviklingen fandt sted. En sådan person kan imidlertid være underlagt kontraktmæssige forpligtelser, som blev indgået, da der blev opnået adgang til materialet, eller på det tidspunkt, hvor hensigten blev ændret, navnlig vedrørende deling af fordele ⁽³¹⁾.

2.5. **Geografisk anvendelsesområde — II: Forordningen gælder for udnyttelse i EU**

Forpligtelserne fra EU's ABS-forordning gælder for alle brugere af genetiske ressourcer (der henhører under forordningens anvendelsesområde), som udnytter genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer inden for EU's område.

Udnyttelse af genetiske ressourcer uden for EU henhører således ikke under forordningens anvendelsesområde. Hvis en virksomhed markedsfører et produkt i EU, som den har udviklet ved at udnytte genetiske ressourcer, hvor udnyttelsen (dvs. hele processen med forskning og udvikling) fandt sted uden for EU, er ikke omfattet af EU's ABS-forordning.

3. **BRUGERENS FORPLIGTELSE**

3.1. **Forpligtelse til at udvise rettidig omhu**

Den centrale forpligtelse for brugerne i henhold til forordningen er at udvise rettidig omhu for at sikre sig, at adgangen til de genetiske ressourcer og den traditionelle viden i tilknytning til de genetiske ressourcer, som de udnytter, er opnået i henhold til gældende love eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele for ophavslandet til disse genetiske ressourcer, og at fordelene er rimeligt og retfærdigt delt på gensidigt aftalte vilkår i henhold til eventuelle gældende love eller administrative bestemmelser (artikel 4, stk. 1, i forordningen).

Begrebet »rettidig omhu« (due diligence) stammer fra forretningsverdenen, hvor det ofte anvendes i forbindelse med beslutninger om fusioner og opkøb, f.eks. ved vurdering af en virksomheds aktiver og forpligtelser, inden der træffes afgørelse om at opkøbe den ⁽³²⁾. Selv om der kan være forskellige opfattelser af begrebet, afhængigt af den kontekst, det anvendes i, kan følgende fælles elementer identificeres, og de nævnes ofte i relevante undersøgelser og domstolsafgørelser:

— Rettidig omhu henviser til de domme og afgørelser, som med rimelighed kan forventes fra en person eller enhed i en given situation. Det handler om at indsamle og anvende oplysninger på en systematisk måde. Formålet er ikke som sådan at garantere et bestemt eller perfekt resultat, men at opfordre til at være grundig og yde den bedst mulige indsats.

⁽³¹⁾ Disse forpligtelser bør præciseres, f.eks. ved hjælp af en kontrakt mellem brugeren og den person, der markedsfører produktet.

⁽³²⁾ Inden for europæisk offentlig politik anvendes rettidig omhu også i forbindelse med spørgsmål som international handel med tømmer (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) og »konfliktminerale« (Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om et EU-system for selvcertificering af due diligence-praksis i forsyningskæden for ansvarlige importører af tin, tantal, wolfram og deres malme samt guld med oprindelse i konflikttrante områder og højrisikoområder, COM(2014) 111 af 5.3.2014).

- Rettidig omhu rækker videre end blot vedtagelse af regler og foranstaltninger; det omfatter også opmærksomhed på deres anvendelse og håndhævelse. Domstolene har vurderet, at manglende erfaring og manglende tid ikke er et tilstrækkeligt forsvar.
- Rettidig omhu bør tilpasses omstændighederne — f.eks. skal der udvises større omhu ved mere risikofyldte aktiviteter, og ny viden eller nye teknologier kan kræve tilpasning af tidligere praksis.

Navnlig i forbindelse med EU's ABS-forordning bør overholdelse af forpligtelsen vedrørende rettidig omhu sikre, at de nødvendige oplysninger vedrørende genetiske ressourcer er til stede i hele Unionens værdikæde. Dette vil give alle brugere viden om og mulighed for at overholde rettigheder og forpligtelser vedrørende genetiske ressourcer og/eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer.

Hvis en bruger — uanset hvilket trin i værdikæden denne befinder sig på — træffer rimelige foranstaltninger med henblik på at søge, bevare, overføre og analysere oplysninger, vil brugeren overholde forpligtelsen vedrørende rettidig omhu i EU's ABS-forordning. På denne måde bør brugeren også undgå ansvar over for efterfølgende brugere, selv om dette ikke er reguleret i EU's ABS-forordning.

Som anført ovenfor kan rettidig omhu variere, afhængigt af omstændighederne. I forbindelse med gennemførelse af ABS kræver rettidig omhu desuden ikke samme type foranstaltninger for alle brugere, selv om alle brugere skal udvise rettidig omhu, men de har en vis fleksibilitet til at træffe specifikke foranstaltninger, der fungerer bedst i deres respektive sammenhæng og i lyset af deres kapaciteter. Sammenslutninger af brugere (eller andre interessenter) kan også beslutte at udvikle sektorrelevant bedste praksis, der beskriver de foranstaltninger, som anses for at virke bedst for dem.

Som led i deres overordnede forpligtelse vedrørende rettidig omhu skal brugere også være opmærksomme på, at når den tilsigtede anvendelse af genetiske ressourcer ændres, kan det være nødvendigt at søge nye (eller ændre tidligere) forudgående informerede samtykker fra ophavslandet og fastlægge gensidigt aftalte vilkår for den nye anvendelse. Når en genetisk ressource overdrages, bør det ske i overensstemmelse med de gensidigt aftalte vilkår, hvilket kan involvere indgåelse af en kontrakt med erhververen.

Hvis en bruger har udvist rettidig omhu som beskrevet ovenfor og dermed opfylder en rimelig standard af omhu, men det senere viser sig, at en specifik anvendt ressource blev erhvervet ulovligt i et ophavsland af en tidligere aktør i kæden, ville dette ikke medføre, at brugeren havde overtrådt forpligtelsen i henhold til artikel 4, stk. 1, i forordningen. Ikke desto mindre skal brugeren, såfremt der ikke blev opnået adgang til den genetiske ressource i overensstemmelse med den gældende adgangsgivning, indhente en adgangstilladelse eller tilsvarende og fastsætte gensidigt aftalte vilkår eller indstille udnyttelsen som krævet i artikel 4, stk. 5, i forordningen. Det betyder, at forordningen ud over en forpligtelse til at følge ovennævnte adfærd også indeholder en resultatforpligtelse, når det står klart, at der burde (eller ikke burde) have været indhentet et forudgående informeret samtykke eller fastsat gensidigt aftalte vilkår.

Visse medlemsstater kan indføre yderligere ABS-relaterede foranstaltninger, som rækker videre end kravene om rettidig omhu i EU's ABS-forordning, for overtrædelser, for hvilke der kan gælde sanktioner. Brugere skal være opmærksomme på sådanne foranstaltninger for at undgå at overtræde den nationale lovgivning, også selv om de overholder forordningen.

3.2. Klarlæggelse af, om forordningen finder anvendelse

For at fastslå, om forpligtelser i henhold til forordningen gælder for en given genetisk ressource, skal den potentielle bruger fastslå, om det pågældende materiale henhører under protokollens og EU's ABS-forordnings anvendelsesområde. Denne undersøgelse skal foretages med rettidig og rimelig omhu. Herunder skal det fastslås, hvorvidt ophavslandet til materialet er part i protokollen. Listen over parter er tilgængelig på clearingcentret for adgang og deling af fordeles websted. Hvis ophavslandet fremgår af denne liste, vil det næste logiske skridt være at finde ud af, om det har lovgivning eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele. Dette fremgår også af clearingcentret for adgang og deling af fordeles websted (<https://absch.cbd.int>).

I overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, i Nagoyaprotokollen skal parterne fremsende deres lovgivningsmæssige, administrative eller politiske foranstaltninger om adgang og deling af fordele til clearingcentret for adgang og deling af fordele. Dette gør det lettere for brugere og de kompetente myndigheder i de jurisdiktioner, hvor de genetiske ressourcer anvendes, at få oplysninger om ophavslandets regler. Protokollens parter er ligeledes forpligtet til at underrette

clearingcentret for adgang og deling af fordele om lovgivningsforanstaltninger, som er truffet med henblik på at gennemføre protokollens »søjle« om overholdelse (dvs. artikel 15-17). Dette gør det igen lettere for ophavsmændene til genetiske ressourcer at få oplysninger om overholdelsesforanstaltninger i brugerlandene. På denne måde tjener clearingcentret for adgang og deling af fordele som et centralt punkt for deling af alle oplysninger i forbindelse med protokollen.

Hvis der ikke foreligger oplysninger om gældende foranstaltninger vedrørende adgang og deling af fordele hos clearingcentret, men der er grund til at tro, at der alligevel findes lovgivning eller administrative bestemmelser om adgang, og i andre situation hvor den potentielle bruger mener, at det kan være nyttigt, bør kontakten ske direkte til ophavslandets nationale kontaktpunkt, som er udpeget i henhold til protokollen. Hvis det bekræftes, at der findes adgangsforanstaltninger, bør det nationale kontaktpunkt også kunne præcisere, hvilke procedurer, der er behov for, for at opnå adgang til genetiske ressourcer i det pågældende land. Hvis der trods rimelige forsøg på at opnå et svar fra det nationale kontaktpunkt ikke foreligger et sådant, skal (potentielle) brugere selv beslutte, hvorvidt de vil opnå adgang til eller udnytte den pågældende genetiske ressource. Det antages derefter, at der er taget de nødvendige skridt for at fastslå, om EU's ABS-forordning finder anvendelse.

Hvis det efterfølgende fastslås, at forordningen rent faktisk finder anvendelse på genetiske ressourcer, som tidligere blev vurderet ikke at henhøre under anvendelsesområdet, og det konstateres, at der ikke er opnået adgang til de genetiske ressourcer i overensstemmelse med adgangsgivningen, skal brugeren indhente en adgangstilladelse eller tilsvarende og fastsætte gensidigt aftalte vilkår eller indstille udnyttelsen. Det anbefales derfor at gøre en indsats, når det skal fastslås, om der findes gældende adgangsgivning. I nogle tilfælde kan brugeren mene, at det vil være en god idé at tage flere skridt end de ovenfor beskrevne. En sådan (yderligere) indsats vil hjælpe med at sikre, at de genetiske ressourcer kan anvendes sikkert længere nede af værdikæden, og det vil øge deres værdi, i det omfang nedstrømsbrugere vil have adgang til at udnytte de pågældende genetiske ressourcer, for hvilke det blev grundigt kontrolleret, om EU's ABS-forordning var gældende.

Det er ikke nødvendigt at indhente attester eller skriftlige bekræftelser fra kompetente myndigheder for genetiske ressourcer, som ikke henhører under forordningens anvendelsesområde (sandsynligvis af tidsmæssige årsager). Der er navnlig ikke krav om attesteret dokumentation for ikke at henhøre under forordningens anvendelsesområde, når myndighederne udfører kontrol med brugernes overholdelse. Under sådanne kontroller kan de kompetente myndigheder imidlertid på grundlag af medlemsstaternes forvaltningslovgivning anmode om årsager til og begrundelser for, hvorfor dette materiale anses for ikke at henhøre under forordningens anvendelsesområde. Det er derfor tilrådeligt at opbevare dokumentation og beviser for sådanne årsager og begrundelser.

3.3. Når det ikke er muligt at udpege ophavslandet

I nogle tilfælde kan ophavslandet ikke udpeges trods meget store bestræbelser (som forklaret ovenfor i punkt 3.2). Der kan f.eks. være tale om følgende situationer: i) Genetiske ressourcer konfiskeres af myndigheder, der gennemfører CITES-bestemmelserne ⁽³³⁾, og at det er muligt at udpege den region, hvor den genetiske ressource har sin oprindelse, men ikke det nøjagtige oprindelsesland. ii) Genetiske ressourcer i samlinger er oprindeligt blevet indført i EU utilsigtet som patogener på rejsende eller skadedyr på varer eller som andet end patogener af de samme ruter, og det er umuligt at afgøre, om de er opnået i det land, som de rejsende eller råvarerne kom fra, eller under overførsel. iii) Der er tale om tilknyttede organismer på enheder i en samling, hvis oprindelse ikke kan fastslås. iv) Det kan være genetiske ressourcer, der købes som varer, f.eks. via internettet, uden angivelse af deres oprindelse. Hvis de genetiske ressourcers oprindelsesland ikke kan fastslås, er det ikke muligt at afgøre, om national lovgivning eller administrative bestemmelser finder anvendelse. Da EU's ABS-forordning ikke forbyder udnyttelse af genetiske ressourcer af ukendt oprindelse, kan udnyttelse finde sted under sådanne omstændigheder. I lighed med den situation, hvor brugeren fastslår, at forordningen finder anvendelse (punkt 3.2), skal brugeren dog være opmærksom på, at bestemmelserne i artikel 4, stk. 5, skal overholdes, hvis der fremkommer nye oplysninger, som gør det muligt at udpege de genetiske ressourcers ophavsland. Ligeledes kan de kompetente myndigheder imidlertid også (på grundlag af medlemsstaternes forvaltningslovgivning) anmode om årsager til og begrundelser for, hvorfor dette materiale under kontrollerne anses for ikke at henhøre under forordningens anvendelsesområde. Det er derfor tilrådeligt at opbevare dokumentation og beviser for sådanne årsager og begrundelser.

⁽³³⁾ Konventionen om international handel med udryddelsestruede vilde dyr og planter (CITES) er en international aftale, som har til formål at sikre, at den internationale handel med vilde dyr og planter ikke truer deres overlevelse. CITES fungerer ved, at international handel med enheder af udvalgte arter underlægges visse former for kontrol. Al import, eksport, reeksport og indførsel fra arter, der er omfattet af konventionen, skal tillades gennem en licensordning, som parterne har indført ved national lovgivning (i dette dokument benævnt CITES-bestemmelserne) (www.cites.org).

3.4. Varetagelse af lovbundne opgaver

Forskellige offentlige institutioner i EU's medlemsstater har af deres regering fået til opgave at udføre forskning på grundlag af love og/eller forskrifter, navnlig for at overvåge fødevarerens sikkerhed, menneskers, dyrs og planterers sundhed og/eller produkters kvalitet. Afhængigt af de udførte aktiviteter kan dette arbejde være omfattet af EU's ABS-forordnings anvendelsesområde.

Det forhold, at aktiviteterne udføres på baggrund af regeringens anmodninger og på grundlag af det retligt definerede mandat, der gælder for den involverede institution, er ikke afgørende for, om disse aktiviteter er omfattet af EU's ABS-forordnings anvendelsesområde eller ej. Det er forsknings- og udviklingsarbejds art, der afgør, om aktiviteten ligger inden for eller uden for anvendelsesområdet. Hvis aktiviteterne kun omfatter identitetstest eller kvalitetskontrol af et forskningsprodukt, en vare eller en uidentificeret organisme, som leveres af en tredjepart, falder sådanne aktiviteter ikke ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Men hvis aktiviteterne omfatter forskning i og udvikling af de pågældende genetiske ressourcers genetiske eller biokemiske sammensætning, vil dette udgøre udnyttelse af de genetiske ressourcer og dermed falde ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

3.5. Påvisning af rettidig omhu, når det er fastslået, at forordningen finder anvendelse

Med henblik på at påvise overholdelse af forpligtelsen vedrørende rettidig omhu stilles der i artikel 4, stk. 3, i forordningen krav om, at brugerne skal søge, opbevare og videregive visse oplysninger til efterfølgende brugere. Der findes to metoder til at påvise, at der er blevet udvist den rettidige omhu, som kræves i henhold til artikel 4, stk. 3.

Først og fremmest kan rettidig omhu påvises med henvisning til et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat, som enten udstedes til den pågældende bruger, eller brugeren kan benytte det, fordi udnyttelsen er omfattet af betingelserne i det internationalt anerkendte overensstemmelsescertifikat (se artikel 4, stk. 3, litra a), i forordningen)⁽³⁴⁾. De af Nagoyaprotokollens parter, som har reguleret adgang til deres genetiske ressourcer, er forpligtede til at indhente en adgangstilladelse eller tilsvarende som dokumentation for beslutningen om at give et forudgående informeret samtykke og for fastsættelsen af gensidigt aftalte vilkår, og hvis de meddeler denne tilladelse til clearingcentret for adgang og deling af fordele, bliver den et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat. En national adgangstilladelse tildelt en af protokollens parter bliver således et internationalt anerkendt certifikat, når den pågældende part meddeler den til clearingcentret for adgang og deling af fordele (se artikel 17, stk. 2 i protokollen). Henvisningen til et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat skal ligeledes suppleres af oplysninger om indholdet af de gensidigt aftalte vilkår, som er relevante for efterfølgende brugere, hvor dette er relevant.

Hvis der ikke er et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat til rådighed skal brugerne søge de oplysninger og relevante dokumenter, som fremgår af artikel 4, stk. 3, litra b), i forordningen. Disse oplysninger omfatter:

- dato og sted, hvor der er opnået adgang til genetiske ressourcer (eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer)
- beskrivelse af de genetiske ressourcer (eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer)
- den kilde, hvorfra de genetiske ressourcer (eller den traditionelle viden i tilknytning til genetiske ressourcer) er direkte opnået
- tilstedeværelsen eller fraværet af rettigheder og forpligtelser vedrørende adgang og deling af fordele (herunder rettigheder og forpligtelser vedrørende senere ansøgninger og markedsføring)
- adgangstilladelser, hvis det er relevant
- gensidigt aftalte vilkår, hvis det er relevant.

Brugerne skal analysere de oplysninger, de har til rådighed, og nå til den overbevisning, at de overholder de retlige krav, der gælder i ophavslandet. Brugere, som ikke har tilstrækkelige oplysninger i deres besiddelse, eller som er usikre på, hvorvidt adgangen og/eller udnyttelsen er retmæssig, skal indhente de manglende oplysninger eller indstille udnyttelsen (artikel 4, stk. 5, i forordningen). For så vidt angår situationer, hvor det ikke er muligt at udpege ophavslandet, og hvor udnyttelsen ikke nødvendigvis skal afbrydes, henvises til punkt 3.3.

Brugerne skal opbevare oplysninger af betydning for adgang og deling af fordele i 20 år efter udnyttelsesperiodens udløb (artikel 4, stk. 6, i forordningen).

⁽³⁴⁾ Et internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat kan enten udstedes til en bestemt bruger eller have en mere generel anvendelse, afhængigt af lovgivning og forvaltningspraksis i ophavslandet og de aftalte vilkår.

3.5.1. *Det ansvar, der påhviler forskningsorganisationerne og forskerne*

Da en forsker ikke ville udføre sine aktiviteter, hvis han ikke var ansat af en organisation, har ledelsen af den organisation (forskningsinstitut, universitet osv.), som en forsker eller studerende er tilknyttet, et vist ansvar som arbejdsgiver eller organisation, der leverer uddannelse og fører tilsyn med de aktiviteter, som dets personale udfører inden for dets område. Organisationen kan derfor under visse omstændigheder udpeges som bruger. Hvis forsknings- og udviklingsaktiviteter, som organisationens personale udfører, og/eller dets bygninger/lokaler er omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, er forskerne også nødt til at sikre overholdelse af forordningen. Det er derfor vigtigt, at sådanne organisationers ledelse klart fastlægger ansvaret vedrørende forpligtelserne med hensyn til rettidig omhu inden for organisationen. Organisationerne bør overveje at indføre interne regler om ansvar i forbindelse med udnyttelse af genetiske ressourcer og have klare procedurer og politikker på plads. Organisationernes ledelse kan også informere medarbejderne om, hvem der har bemyndigelse til at opnå tilladelser (forudgående informeret samtykke) og forhandle kontrakter (gensidigt aftalte vilkår) og på hvilke betingelser, og hvorvidt undertegnelse af disse tilladelser og kontrakter kræver godkendelse fra organisationens ledelse.

Kravene i EU's ABS-forordning vedrører ikke kun organisationers personales forsknings- og udviklingsaktiviteter, men også aktiviteterne blandt gæsteforskere og studerende, der kan indføre genetiske ressourcer af udenlandsk oprindelse, ofte deres hjemland, til forskningsformål, og som kan udføre forskning og udvikling i organisationen. Organisationerne rådes derfor til at indgå en formel aftale med de besøgende om, i) hvem der har ansvaret for at sikre, at der udvises rettidig omhu med hensyn til det anvendte materiale, og ii) hvem der er ansvarlig for at indgive en erklæring om rettidig omhu, hvis det kræves.

3.5.2. *Det ansvar, der påhviler enheder, som anmoder om tjenester, og tjenesteudbydere*

Det er almindelig praksis, at forsknings- og udviklingsaktiviteter udføres af underleverandører, forarbejdningsvirksomheder eller leverandører af tjenester (i det følgende benævnt »tjenesteudbydere«). Blandt andet yder mange universiteter og små og mellemstore virksomheder (SMV'er) specialiserede tjenester i denne henseende. Disse tjenester kan f.eks. omfatte bestemmelse af DNA- og proteinsekvenser, DNA- eller proteinsyntese samt udpegelse af bioaktive forbindelser og ekstraktionsmetoder. Selv om de pågældende tjenesteudbydere udfører aktiviteter, der gør, at de normalt ville kunne betragtes som brugere i henhold til EU's ABS-forordning, kan forpligtelserne til at udvise rettidig omhu under visse omstændigheder ligge hos den enhed, der har udliciteret arbejdet (og dermed anmoder om tjenesten). Der kan i den henseende henvises til EU's forordninger om beskyttelse af personoplysninger, som anvender begrebet registeransvarlig og registerfører, hvor den registeransvarlige fortsat påtager sig alle retlige forpligtelser vedrørende beskyttelse af personoplysninger for så vidt angår oplysninger, der behandles af en tjenesteudbyder.

Når tjenesteudbyderes aktiviteter, som potentielt er omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, udføres efter anmodning fra en enhed, kan udbyderne således ikke betragtes som brugere i henhold til EU's ABS-forordning, hvis følgende betingelser er opfyldt og udtrykkeligt fastsat i aftalen om tjenesteydelserne:

- i) Tjenesteudbyderen kan kun udføre de aktiviteter, der er anført og specifikt beskrevet i aftalen om tjenesteydelser, og har ikke ret til at udføre andre forsknings-, udviklings- eller udnyttelsesaktiviteter vedrørende de leverede genetiske ressourcer eller de resultater, der er opnået ved at udføre tjenesteydelserne i henhold til aftalen.
- ii) Tjenesteudbyderen er forpligtet til at returnere eller destruere alt materiale og alle oplysninger vedrørende forskning og udvikling, når aftalen om tjenesteydelser udløber. Hvis en kopi opbevares med henblik på arkivering, skal den enhed, der udliciterer tjenesteydelsen, underrettes om det.
- iii) Tjenesteudbyderen tildeles ingen rettigheder vedrørende de genetiske ressourcer eller ejendomsrettigheder med tilknytning til de resultater, der opnås ved at udføre tjenesteydelserne i henhold til aftalen.
- iv) Tjenesteudbyderen har ikke ret til at overføre materiale eller oplysninger til tredjemand eller et andet land og er forpligtet til at holde alle oplysninger, der modtages og genereres i henhold til aftalen om tjenesteydelser, fortrolige (bl.a. ingen ret til offentliggørelse).
- v) Den enhed, som anmoder om tjenesten, skal overholde alle forpligtelser i henhold til EU's ABS-forordning vedrørende det materiale, der leveres til tjenesteudbyderen.

Hvis disse betingelser er opfyldt, er det den enhed, som anmoder om tjenesten, der anses for at være bruger i henhold til EU's ABS-forordning.

Tjenesteudbyderen modtager typisk et servicegebyr, der ikke skal forstås som et »tilskud« i henhold til gennemførelsesforordningen.

— En virksomhed, der er etableret i EU, importerer genetiske ressourcer direkte fra et ophavsland. Det EU-baserede selskab overfører ressourcerne til en tjenesteudbyder, der er etableret i eller uden for EU. Tjenesteudbyderen anmodes om at identificere nye bioaktive forbindelser for virksomheden og på dennes vegne. Det er tjenesteudbyderen, der fremstiller ekstrakter og/eller søger efter aktive ekstrakter og/eller naturligt forekommende forbindelser. Den enhed, som anmoder om tjenesten, udspecificerer de opgaver, der gives i underentreprise, og bibeholder alle rettigheder til materialet og dets produkter. I dette tilfælde handler tjenesteudbyderen på vegne af den enhed, som anmoder om tjenesten, og udbyderen har hverken ejerskab eller rettigheder over de genetiske ressourcer eller resultaterne af forsknings- og udviklingsaktiviteterne. Hvis tjenesteudbyderen og den enhed, som anmoder om tjenesten, er enedes om, at forpligtelsen til at udvise rettidig omhu forbliver hos tjenesteudbyderen, skal det i vilkårene for aftaleforholdet mellem de to udtrykkeligt bestemmes, at den enhed, som anmoder om tjenesten, er den juridiske person, der skal opfylde forpligtelsen til at udvise rettidig omhu. I mangel af en sådan aftale udgør tjenesteudbyderens aktiviteter udnyttelse som omhandlet i EU's ABS-forordning, og derfor skal tjenesteudbyderen, hvis denne er etableret i EU, opfylde forpligtelsen til at udvise rettidig omhu i henhold til EU's ABS-forordning.

— Hvis tjenesteudbyderen er etableret uden for EU, bør den enhed, som anmoder om tjenesten, stadig sikre, at serviceaftalen omfatter bestemmelser om overholdelse af forordningen, og — hvis betingelserne i i)-iv) ovenfor er opfyldt — påtage sig forpligtelsen til at udvise rettidig omhu i EU. Tjenesteudbyderen er underlagt ABS-lovgivningen og -bestemmelserne i det land, vedkommende er etableret.

— Hvis tjenesteudbyderen er etableret i EU, og den enhed, som anmoder om tjenesten, er etableret uden for EU, anses tjenesteudbyderens arbejde for at ligge uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, forudsat at betingelserne i i)-iv) ovenfor er opfyldt.

3.6. Opnåelse af genetiske ressourcer fra indfødte og lokale samfund

Hvis der opnås genetiske ressourcer — og navnlig traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer — fra indfødte og lokale samfund, er det bedste praksis, at der tages højde for synspunkter og holdninger hos de lokale samfund, der er i besiddelse af de genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og at de afspejles i gensidigt aftalte vilkår, også selv om dette ikke er et krav i den nationale lovgivning.

3.7. Opnåelse af genetiske ressourcer fra registrerede samlinger

Såfremt der opnås genetiske ressourcer fra en samling, som er registreret (helt eller delvist) i henhold til artikel 5 i forordningen, anses brugeren for at have udvist rettidig omhu i forhold til at søge oplysninger med hensyn til ressourcer fra (den relevante, registrerede del af) den pågældende samling. Når der opnås materiale fra en samling, som kun har registreret en del af sine prøver, gælder forudsætningen om at have udvist rettidig omhu med hensyn til at søge oplysninger med andre ord kun, hvis den genetiske ressource er opnået fra den registrerede del. Samlinger tilrådes at beholde alle genetiske ressourcer, for hvilke det ikke er muligt at udpege ophavslandet ud over den ikkeregistrerede del ved hjælp af et hvilket som helst system til opbevaring eller mærkning, da distribution af sådant materiale ikke opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 3, litra b), i EU's ABS-forordning.

Hvis en bruger anses for at have udvist rettidig omhu med hensyn til at søge oplysninger, forventes brugeren ikke at spørge ind til (»søge«) oplysningerne i artikel 4, stk. 3, i forordningen. Forpligtelsen til at udlevere de genetiske ressourcer sammen med alle de relevante oplysninger ligger hos indehaveren af den registrerede samling. Forpligtelsen til at opbevare og videregive oplysningerne ligger imidlertid hos brugeren. Tilsvarende er der fortsat en forpligtelse til at afgive en erklæring i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordningen, når medlemsstaten og Kommissionen anmoder derom, eller i henhold til artikel 7, stk. 2, i forordningen (se nedenfor, punkt 4). I så fald skal erklæringen afgives ved hjælp af de oplysninger, som er opnået fra samlingen.

Også her (se punkt 3.1) skal brugerne være opmærksomme på, at når den påtænkte anvendelse ændres, kan der være behov for at søge nyt eller ajourført forudgående informeret samtykke fra ophavslandet og fastsætte gensidigt aftalte vilkår for den nye anvendelse, hvis den ikke er omfattet af det forudgående informerede samtykke og de gensidigt aftalte vilkår, som er opnået og benyttes fra den registrerede samling.

4. FORSKELLIGE BEGIVENHEDER, DER UDLØSER ERKLÆRINGER OM RETTIDIG OMHU

Der er defineret to »kontrolsteder« i EU's ABS-forordning, hvor brugere af genetiske ressourcer skal afgive en erklæring om rettidig omhu. For begge kontrolsteder gælder det, at indholdet af den krævede erklæring er angivet i bilagene til gennemførelsesforordningen (forordning (EU) 2015/1866).

4.1. Erklæring om rettidig omhu på trinnet, hvor forskningsstøtte bevilges

Det første kontrolsted (defineret i artikel 7, stk. 1, i forordningen) vedrører forskningstrinnet, hvor et forskningsprojekt, som involverer udnyttelse af genetiske ressourcer, og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer er underlagt ekstern støtte i form af et tilskud⁽³⁵⁾. I EU's ABS-forordning skelnes der ikke mellem offentlig og privat støtte. Begge typer forskningsstøtte er omfattet af forpligtelsen til at erklære, at de udviser rettidig omhu, i artikel 7, stk. 1.

Af formuleringen i artikel 7, stk. 1, i forordningen fremgår det klart, at medlemsstaterne og Kommissionen skal anmode om en sådan erklæring. Da sådanne anmodninger også skal gælde for privat støtte, der ikke kontrolleres af offentlige myndigheder, påtænker mange medlemsstater at gennemføre denne forpligtelse gennem lovgivning eller administrative foranstaltninger på nationalt plan og ikke nødvendigvis gennem anmodninger rettet mod individuelle støttemodtagere.

I gennemførelsesforordningens artikel 5, stk. 2, præciseres tidspunktet for afgivelse af en sådan erklæring. Erklæringen afgives, efter at den første rate af støtten er modtaget, og alle de genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som udnyttes i den finansierede forskning, er erhvervet, men senest på tidspunktet for den afsluttende rapport (eller ved projektets afslutning i fraværet af en sådan rapport). Inden for den periode, som er defineret i gennemførelsesforordningen, kan medlemsstaternes nationale myndigheder specificere tidspunktet yderligere. Igen kan dette gøres enten i forbindelse med individuelt målrettede anmodninger eller ved generel lovgivning/administrative bestemmelser.

Tidspunktet for ansøgning om tilskuddet eller tidspunktet for opnåelse af det er ikke relevant for, hvorvidt der skal anmodes om og afgives en erklæring om rettidig omhu. Den eneste afgørende faktor her er tidspunktet for adgangen til de genetiske ressourcer (eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer).

4.2. Erklæring om rettidig omhu på trinnet for den endelige udvikling af et produkt

Det andet kontrolsted, hvor brugerne skal afgive en erklæring om rettidig omhu, er på trinnet for den endelige udvikling af et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer. I gennemførelsesforordningen (artikel 6) henvises til fem forskellige tilfælde, med det præciseres også, at erklæringen kun skal afgives én gang, og dette inden den første (dvs. den tidligste) begivenhed indtræffer.

Der kan bl.a. være tale om:

- a) at der ansøges om markedsgodkendelse eller markedsføringstilladelse for et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
- b) at der gives en meddelelse, som kræves, inden produktet bringes i omsætning for første gang på EU-markedet for et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer
- c) et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og for hvilket ingen markedsgodkendelse, markedsføringstilladelse eller meddelelse er påkrævet, bringes i omsætning for første gang på EU-markedet
- d) at resultatet af udnyttelsen sælges eller overdrages på anden måde til en fysisk eller juridisk person i Unionen, for at denne person kan udføre en af de aktiviteter, der er nævnt i litra a), b) og c)
- e) at udnyttelsen i Unionen er afsluttet, og udbyttet heraf sælges eller overdrages på anden måde til en fysisk eller juridisk person uden for Unionen.

De første tre af disse begivenheder vedrører tilfælde, hvor brugerne både har udviklet produktet og agter at bringe det i omsætning på EU-markedet. I den forbindelse kan de søge efter markedsgodkendelse eller markedsføringstilladelse for et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer, eller de kan give en meddelelse, inden produktet bringes i omsætning, eller de kan blot bringe produktet i omsætning, hvis der ikke kræves nogen markedsgodkendelse, markedsføringstilladelse eller meddelelse for det pågældende produkt.

⁽³⁵⁾ Ifølge artikel 5, stk. 5, i gennemførelsesforordningen forstås ved støtte til forskning — i forbindelse med afgivelse af erklæringer om rettidig omhu ved det første kontrolsted — »ethvert finansielt bidrag i form af et tilskud til at udføre forskning, uanset om det ydes fra kommercielle eller ikke-kommercielle kilder«. Private eller offentlige enheders interne budgetmidler er ikke omfattet.

De sidste to begivenheder (litra d) og e) er ikke direkte knyttet til, at et produkt bringes i omsætning (eller hensigten om at bringe det i omsætning) af brugere, men omhandler andre relevante situationer. Mere specifikt overdrager eller sælger en bruger i scenario d) resultatet af udnyttelsen til en anden person (fysisk eller juridisk) i Unionen, og det er denne persons hensigt at bringe produktet i omsætning på EU-markedet. Eftersom denne person ikke er involveret i udnyttelsen (forskning og udvikling), men kun vil fremstille produktet og/eller bringe det i omsætning på markedet, henhører en sådan persons aktiviteter ikke under forordningens anvendelsesområde som forklaret i punkt 2.4. Det er derfor den sidste bruger i værdikæden (som defineret i forordningen), som skal afgive en erklæring om rettidig omhu.

Definitionen af begrebet »resultat af udnyttelsen« (se artikel 6, stk. 3, i gennemførelsesforordningen) præciserer, at brugeren kun er forpligtet til at afgive en erklæring om rettidig omhu for resultatet af udnyttelsen, hvis den næste person i værdikæden kan fremstille et produkt på grundlag af resultatet af udnyttelsen, og der ikke finder yderligere udnyttelse (forskning og udvikling) sted. De forskellige aktører i værdikæden skal muligvis kommunikere med hinanden for at fastslå, hvem den sidste bruger i værdikæden er. Sådan kommunikation kan også være nødvendig i situationer, der omfatter ændrede hensigter — f.eks. hvor en downstreamaktør ændrer planer og beslutter ikke at foretage nogen udnyttelsesaktiviteter, men bringer et produkt, der indeholder de pågældende genetiske ressourcer (som f.eks. shampoo), i omsætning. I så fald skal den tidligere aktør afgive en erklæring om rettidig omhu.

I situationen i litra e) er udnyttelsen afsluttet i EU. Dette scenario adskiller sig fra og er mere generelt end scenario d). I scenario e) kan udbyttet af udnyttelsen give mulighed for at fremstille produktet uden yderligere udnyttelse, eller udbyttet kan være genstand for yderligere forskning og udvikling, som imidlertid foregår uden for EU. Begrebet »udbytte af udnyttelsen« er dermed bredere end »resultat af udnyttelsen«.

— **Resultat af udnyttelsen:** En fransk virksomhed opnår en adgangstilladelse til udnyttelse af planter fra et asiatisk land (som er part i protokollen og har indført gældende adgangsforsanstaltninger). Der udføres forskning på de indhentede prøver. Forskningen er en succes, og virksomheden identificerer en ny aktiv ingrediens fra planten. Materialet overdrages derefter sammen med alle de relevante oplysninger i artikel 4, stk. 3, i forordningen til en tysk virksomhed, der udfører yderligere udvikling af produktet. Den tyske virksomhed indgår en licensaftale med en belgisk virksomhed. Denne teknologioverførsel kræver ikke yderligere forskning og udvikling. Den belgiske virksomhed giver meddelelse, inden den bringer produktet i omsætning på EU-markedet første gang som krævet i EU-retten. Men i lyset af at den belgiske virksomhed ikke udfører forskning og udvikling og derfor ikke er en bruger i EU's ABS-forordnings forstand, er det den tyske virksomhed, som skal afgive en erklæring om rettidig omhu på det kontrolsted, som er »sluttrinnet« for udviklingen af et produkt. I dette tilfælde er dette trin nået, når resultatet af udnyttelsen sælges eller overdrages til en fysisk eller juridisk person i EU (dvs. til den belgiske virksomhed) med henblik på at bringe det i omsætning på EU-markedet (artikel 6, stk. 2, litra d), i gennemførelsesforordningen).

— **Udbytte af udnyttelsen:** En spansk virksomhed opnår en adgangstilladelse til udnyttelse af planter fra et sydamerikansk land (som er part i protokollen og har indført gældende adgangsforsanstaltninger). Der udføres forskning på de indhentede prøver. Forskningen er en succes, og virksomheden identificerer en ny aktiv ingrediens fra planten. Materialet overdrages derefter sammen med alle de relevante oplysninger i artikel 4, stk. 3, i forordningen til en nederlandsk virksomhed, der udfører yderligere udvikling af produktet. Den nederlandske virksomhed beslutter sig for ikke at fortsætte med udviklingen af produktet, men sælger udbyttet af sine aktiviteter til en amerikansk virksomhed, som kan have til hensigt at udføre yderligere forskning og udvikling. Den nederlandske virksomhed afgiver en erklæring om rettidig omhu på det kontrolsted, som er »sluttrinnet« for udviklingen af et produkt. I dette tilfælde er dette trin nået, når udnyttelsen i Unionen er afsluttet, og udbyttet heraf sælges eller overdrages til en fysisk eller juridisk person uden for EU (dvs. det amerikanske selskab) — uanset de fremtidige aktiviteter, som virksomheden måtte udføre uden for EU (artikel 6, stk. 2, litra e), i gennemførelsesforordningen).

Overførsler mellem enheder i den samme virksomhed anses ikke for overførsler inden for betydningen af artikel 6, stk. 2, litra d), og artikel 6, stk. 2, litra e), i gennemførelsesforordningen, og det er derfor ikke påkrævet at afgive en erklæring om rettidig omhu.

Offentliggørelse af videnskabelige artikler anses heller ikke for at være salg eller overdragelse af resultatet eller udbyttet af udnyttelsen inden for betydningen af artikel 6, stk. 2, litra d) og artikel 6, stk. 2, litra e), i gennemførelsesforordningen, og det er derfor ikke påkrævet at afgive en erklæring om rettidig omhu. Forpligtelsen vedrørende rettidig omhu kan imidlertid fortsat gælde, hvis alle betingelserne for, at forordningen finder anvendelse, er opfyldt. I så fald er ophavsmændene til det videnskabelige dokument forpligtede til at søge, opbevare og videregive relevante oplysninger til de efterfølgende aktører.

5. UDVALGTE SEKTORSPECIFIKKE SPØRGSMÅL

Mens der er behov for målrettet og omfattende vejledning om udnyttelse af genetiske ressourcer for en række forskellige sektorer, står nogle sektorer over for særlige spørgsmål, der er tæt knyttet til forordningens anvendelsesområde. Nogle få af disse spørgsmål behandles i dette punkt.

5.1. Sundhed

Patogene organismer, der udgør en trussel mod menneskers, dyrs eller planters sundhed, henhører generelt under forordningens anvendelsesområde, da de er omfattet af Nagoyaprotokollen. Specialiserede ABS-instrumenter som omhandlet i artikel 4, stk. 4, i Nagoyaprotokollen kan imidlertid også gælde for visse patogene organismer. Materiale, som er omfattet af specialiserede internationale instrumenter, der er i overensstemmelse med og ikke strider mod konventionens og Nagoyaprotokollens målsætninger, som f.eks. WHO's beredskab i forbindelse med pandemisk influenza (PIP), henhører ikke under protokollens og forordningens anvendelsesområde (se artikel 2, stk. 2, i forordningen og punkt 2.3.1.1 ovenfor).

Mere generelt anerkender protokollen udtrykkeligt genetiske ressourcers betydning for folkesundheden. Hver part skal ved udviklingen og gennemførelsen af dennes lovgivning eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele tage skyldigt hensyn til aktuelle eller overhængende nødsituationer, som truer eller skader menneskers, dyrs eller planters sundhed (artikel 8, litra b), i protokollen). Der skal derfor sigtes mod hurtig og effektiv adgang og deling af fordele med hensyn til ikkepatogene genetiske ressourcer i nødsituationer.

I forordningen har en patogen organisme, om hvilken det fastslås, at den er (eller med stor sandsynlighed er) det patogen, der er årsag til en aktuell eller nært forestående krisesituation på folkesundhedsområdet, der giver anledning til international bekymring eller til en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, en særlig status. For disse genetiske ressourcer gælder en udvidet frist for overholdelse af forpligtelsen til at udvise rettidig omhu (se artikel 4, stk. 8, i forordningen).

5.2. Fødevarer og landbrug

Den særlige karakter af genetiske ressourcer for fødevarer og landbrug og behovet for markante løsninger i forbindelse med disse ressourcer er almindeligt anerkendt. I Nagoyaprotokollen anerkendes betydningen af genetiske ressourcer for fødevarer og landbrug og den særlige karakter, landbrugets biologiske mangfoldighed har. I henhold til protokollen skal parterne i forbindelse med udviklingen og gennemførelsen af deres ABS-lovgivning eller administrative bestemmelser tage hensyn til genetiske ressourcers betydning for fødevarer og landbrug og deres særlige rolle i henseende til fødevarer og landbrug (artikel 8, litra c), i protokollen). Et andet særligt forhold, der gør sig gældende for planter og dyreopdræt er, at det endelige produkt af udnyttelsen af genetiske ressourcer i disse sektorer også er en genetisk ressource.

Genetiske ressourcer til fødevarer og landbrug kan være omfattet af andre adgangsregler end de mere generelle ABS-regler, som finder anvendelse i et ophavsland. Den gældende specifikke ABS-lovgivning eller de gældende specifikke ABS-bestemmelser kan findes i clearingcentret for adgang og deling af fordele. Ligeledes kan de nationale kontaktpunkter for Nagoyaprotokollen i et ophavsland også her være en hjælp.

5.2.1. *Forskellige scenarier om plantegenetiske ressourcer*

Der findes forskellige scenarier, hvorunder der kan opnås adgang til og udnyttes plantegenetiske ressourcer på fødevarer- og landbrugsområdet (PGRFA), afhængigt af om det land, hvor der opnås adgang til de genetiske ressourcer, er part i Nagoyaprotokollen og/eller i den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer for fødevarer og jordbrug (ITPGRFA)⁽³⁶⁾, og afhængigt af typen af anvendelse. I nedenstående oversigt beskrives forskellige situationer med en forklaring af, om EU's ABS-forordning finder anvendelse i de enkelte situationer.

Uden for EU's ABS-forordnings anvendelsesområde⁽³⁷⁾:

- Plantegenetiske ressourcer på fødevarer- og landbrugsområdet omfattet af bilag I i ITPGRFA⁽³⁸⁾, indarbejdet i det multilaterale system og indhentet fra ITPGRFA-parterne. Dette materiale er omfattet af et specialiseret internationalt instrument for adgang og deling af fordele, der er i overensstemmelse med og ikke strider mod konventionens og Nagoyaprotokollens målsætninger (se artikel 2, stk. 2, i forordningen og punkt 2.3.1.1 ovenfor).

⁽³⁶⁾ <http://www.planttreaty.org/>.

⁽³⁷⁾ De genetiske ressourcer er dog omfattet af EU's ABS-forordning, hvis de udnyttes til andre formål end forskning, forædling/opdræt og/eller uddannelse på området for fødevarer og landbrug (f.eks. hvis en fødevarer afgrøde, der er omfattet af ITPGRFA, udnyttes til farmaceutiske formål).

⁽³⁸⁾ Bilag I indeholder en liste over afgrødesorter, der er omfattet af det multilaterale system for adgang og deling af fordele, som er etableret ved denne traktat.

- Plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet, der modtages i henhold til en ordinær materialeoverførselsaftale (SMTA) fra tredjeparter/enheder, som selv har modtaget dem i henhold til en ordinær materialeoverførselsaftale (SMTA) fra det multilaterale system under ITPGRFA.
- Enhver plantegenetisk ressource på fødevare- og landbrugsområdet, som modtages i henhold til en ordinær materialeoverførselsaftale (SMTA) fra internationale landbrugsforskningscentre som de, der hører under Den Rådgivende Gruppe for International Jordbrugsforskning eller andre internationale institutioner, som har indgået aftaler i henhold til artikel 15 i ITPGRFA⁽³⁹⁾. Dette materiale er også omfattet af et specialiseret internationalt instrument for adgang og deling af fordele (ITPGRFA), der er i overensstemmelse med og ikke strider mod konventionens og Nagoyaprotokollens målsætninger (se artikel 2, stk. 2, i forordningen og punkt 2.3.1.1 ovenfor).

Inden for EU's ABS-forordnings anvendelsesområde, men forpligtelsen vedrørende rettidig omhu anses for at være overholdt:

- Plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet, som ikke indgår i bilag I, uanset om de stammer fra ITPGRFA-parter eller ej, som udleveres på de betingelser, der fremgår af ordinære materialeoverførselsaftaler (SMTA). Hvis en af Nagoyaprotokollens parter har besluttet, at plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet under deres administration og kontrol og i offentligt eje, som ikke er opført i bilag I til ITPGRFA, også skal være omfattet af betingelser og vilkår i den ordinære materialeoverførselsaftale (SMTA) til de formål, der er anført i ITPGRFA, anses en bruger af sådant materiale for at have udvist rettidig omhu (se artikel 4, stk. 4, i forordningen). For denne type materiale stilles der derfor ikke krav om en erklæring om rettidig omhu.

Inden for EU's ABS-forordnings anvendelsesområde — rettidig omhu skal påvises:

- Plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet i bilag I fra lande, som er parter i Nagoyaprotokollen, men ikke i ITPGRFA, og hvor adgangsreglerne kun gælder de pågældende plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet
- Plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet, som ikke indgår i bilag I, fra parter i Nagoyaprotokollen, uanset om de også er parter i ITPGRFA, hvor der gælder nationale adgangsregler for sådanne plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet, og de ikke er omfattet af SMTA til de formål, der er anført i ITPGRFA
- Alle plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet (herunder materiale i bilag I), som anvendes til andre formål end de formål, der er anført i ITPGRFA, fra en af Nagoyaprotokollens parter med gældende national adgangsgivning.

— Plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet, der er omfattet af ITPGRFA's multilaterale system og findes in situ hos parter i ITPGRFA

En række brugere søger at opnå adgang ved at indsamle genetiske ressourcer fra naturen (f.eks. vildtvoksende slægtninge af dyrkede planter) eller fra landbrugeres marker (landbrugssorter eller landsorter). Disse genetiske ressourcer kan anvendes i avlsprogrammer for at introducere nyttige egenskaber i kommercielle forædlingsmaterialer.

Artikel 12, stk. 3, litra h), i plantetraktaten finder anvendelse på plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet, der er omfattet af det multilaterale system, og som findes in situ i lande, der er parter i ITPGRFA. Ifølge denne artikel vil der blive givet adgang til plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet, der findes in situ, i henhold til national lovgivning eller, hvis en sådan lovgivning ikke findes, i overensstemmelse med de standarder, der måtte være fastsat af ITPGRFA's styrende organ. Indtil der i ITPGRFA-regi er opnået enighed om en adgangspolitik for genetiske ressourcer, der tilhører de afgrøder, som er opført i bilag I og findes in situ, er det nødvendigt at opnå adgang til disse ressourcer og anvende dem i henhold til den nationale lovgivning i ophavslandet, og de vil falde ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, hvis der opnås adgang til dem fra et land, der er part i Nagoyaprotokollen, og dette land har indført lovgivning om adgang for de pågældende genetiske ressourcer.

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

— **Ændring af brugen af en genetisk ressource, som der er opnået adgang til i henhold til ITPGRFA**

Efter at der er opnået adgang til genetiske ressourcer på vilkårene og betingelserne i en ordinær materialeoverførselsaftale (SMTA), som giver adgang til formål vedrørende forskning, avl og uddannelse på fødevarer- og landbrugsområdet, kan det tilsigtede formål ændres, og den genetiske ressource, som der er opnået adgang til, kan udnyttes i et forsknings- og udviklingsprogram, der frembringer et produkt til kemisk, farmaceutisk og/eller anden nonfood-/foderbrug.

En sådan anvendelse falder ikke ind under anvendelsesområdet for ITPGRFA, og den ordinære materialeoverførselsaftale (SMTA) tillader ikke udnyttelse til nonfood- eller foderformål. Den nye udnyttelse af den genetiske ressource er således omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning i tilfælde, hvor de øvrige betingelser i EU's ABS-forordning er opfyldt.

5.2.2. *Planteforædleres rettigheder*

Den Internationale Union til Beskyttelse af Plantenyheder (UPOV) ⁽⁴⁰⁾ og Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse ⁽⁴¹⁾ giver mulighed for at opnå sortsbeskyttelse. Dette er en særlig type intellektuel ejendomsrettighed i forbindelse med planteforædling. Der er visse begrænsninger for effekten af sortsbeskyttelsen, bl.a. omfatter den ikke a) handlinger af privat art og uden erhvervsmæssigt formål, b) handlinger i forsøgsøjemed, c) handlinger med henblik på at frembringe eller finde og udvikle andre sorter (artikel 15 i forordning (EF) nr. 2100/94, svarende til artikel 15, stk. 1, i UPOV-konventionen). Litra c) kaldes også »planteforædlerens undtagelse«.

UPOV-konventionen udgør ikke et specialiseret ABS-instrument som omhandlet i artikel 4, stk. 4, i protokollen. Det præciseres imidlertid i Nagoyaprotokollen — og det bekræftes i EU's ABS-forordning (se betragtning 14) — at protokollen bør gennemføres på en måde, der gensidigt understøtter andre internationale instrumenter, forudsat at de understøtter og ikke strider mod konventionen om den biologiske mangfoldigheds og Nagoyaprotokollens målsætninger. I artikel 4, stk. 1, i protokollen fastlægges det endvidere, at det ikke berører rettigheder og forpligtelser i medfør af eventuelle gældende internationale aftaler (hvis de ikke kan forårsage betydelig skade på eller trussel mod den biologiske mangfoldighed).

EU's ABS-forordning overholder UPOV-forpligtelserne: Overholdelsen af de forpligtelser, der følger af forordningen, strider ikke imod UPOV-forpligtelsen til at undtage forædlerne. Forpligtelsen til at udvise rettidig omhu strider med andre ord ikke imod den løbende brug af materiale, som er beskyttet i henhold til UPOV-reglerne om planteforædleres rettigheder, og som kommer fra UPOV-parter (se også bilag II, punkt 8.4.).

⁽⁴⁰⁾ <http://upov.int>. Pr. oktober 2015 er EU og 24 af EU's medlemsstater medlemmer af UPOV.

⁽⁴¹⁾ EFT L 227 af 1.9.1994, s. 1.

LISTE OVER FORKORTELSER

ABS –	adgang og deling af fordele
CBD –	konventionen om den biologiske mangfoldighed
CITES –	konventionen om international handel med udryddelsestruede vilde dyr og planter
COP –	partskonference
DNA –	deoxyribonukleinsyre
FAO –	De Forenede Nationers Fødevare- og Landbrugsorganisation
IRCC –	internationalt anerkendt overensstemmelsescertifikat
ITPGRFA –	den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer for fødevarer og jordbrug
MAT –	gensidigt aftalte vilkår
NFP –	nationalt kontaktpunkt
OECD –	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
PGRFA –	plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet
PIC –	forudgående informeret samtykke
PIP –	beredskab i forbindelse med pandemisk influenza
RNA –	ribonucleinsyre
SMTA –	ordinær materialeoverførselsaftale
UPOV –	Den Internationale Union til Beskyttelse af Plantenyheder
WHO –	Verdenssundhedsorganisationen

BILAG I

OVERSIGT OVER BETINGELSERNE FOR ANVENDELSE AF EU'S ABS-FORORDNING

		Inden for anvendelsesområdet (kumulative betingelser (*))	Uden for anvendelsesområdet
Geografisk anvendelsesområde (oprindelse af GR (**))	<i>Adgang i ...</i>	Områder inden for et lands jurisdiktion	Områder uden for national jurisdiktion eller omfattet af Antarktistraktaten
	<i>Ophavslandet er ...</i>	Part i Nagoyaprotokollen	Ikke part i protokollen
	<i>Ophavslandet har ...</i>	Gældende adgangsgivning	Ikke gældende adgangsgivning
Tidsmæssigt anvendelsesområde	<i>Adgang ...</i>	Den 12. oktober 2014 eller senere	Før den 12. oktober 2014
Materielt anvendelsesområde	<i>Genetiske ressourcer</i>	Ikke omfattet af et specialiseret internationalt ABS-instrument	Omfattet af et specialiseret internationalt ABS-instrument
		Ikkemenneskelige	Menneskelige
		Opnået som råvarer, men efterfølgende genstand for F&U	Anvendt som varer
	<i>Udnyttelse</i>	F&U i genetisk og/eller biokemisk sammensætning	Ingen sådan F&U
Personligt anvendelsesområde		Fysiske eller juridiske personer, der udnytter GR	Personer, der kun overdrager GR eller kommercialiserer produkter på grundlag deraf
Geografisk anvendelsesområde (udnyttelse)	<i>F&U ...</i>	I EU	Udelukkende uden for EU

(*) For at henhøre under anvendelsesområdet skal alle betingelser være opfyldt.

(**) GR = genetisk ressource; skal i givet fald forstås som omfattende »traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer«.

BILAG II

SPECIFIK VEJLEDNING OM BEGREBET »UDNYTTELSE«

Indhold

	Side
1. INDLEDNING	33
2. ERHVERVELSE	33
2.1. Direkte eller gennem forsyningskæden	33
2.2. Konfiskeret materiale	34
3. OPBEVARING OG FORVALTNING AF SAMLINGER	34
4. OPDRÆT OG FORMERING	37
5. UDVEKSLING OG OVERFØRSEL	37
6. IDENTIFIKATION OG KARAKTERISERING AF ORGANISMER OG ANDRE AKTIVITETER I BEGYNDELSEN AF VÆRDIKÆDEN	39
6.1. Taksonomisk identifikation af organismer og taksonomisk forskning	39
6.2. Karakterisering	41
6.3. Fylogenetisk analyse	44
6.4. Identifikation af derivater	45
6.5. Storskalascreening	45
6.6. Adfærdsundersøgelser	46
7. GENETISKE RESSOURCER SOM VÆRKTØJER	47
7.1. Brug af genetiske ressourcer som test-/referenceværktøjer	47
7.2. Udvikling af test- eller referenceværktøjer	48
7.3. Vektor eller vært	49
7.4. »Biofabrik«	50
7.5. Laboriestammer	50
8. FORÆDLING	51
8.1. Krydsning og udvælgelse	51
8.2. Reproduktionsteknologier	52
8.3. Genomredigering og målrettet mutation	52
8.4. Anvendelse af kommercielle plantesorter	52
8.5. Anvendelse af forstligt formeringsmateriale	54
8.6. Anvendelse af dyr til avl	56
9. PRODUKTUDVIKLING, FORARBEJDNING OG PRODUKTFORMULERING	57
9.1. Produktudvikling	57
9.2. Forædling	59
9.3. Produktformulering	61
10. PRODUKTTEST	62
10.1. Produkttest (herunder lovpligtige test)	62
10.2. Kliniske forsøg	63
11. MARKEDSFØRING OG ANVENDELSE	63
12. OVERSIGT OVER EKSEMPLER	65

1. INDLEDNING

Vejledningens punkt 2.3.3 indeholder en generel beskrivelse af begrebet udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. Dette bilag indeholder yderligere vejledning om, hvornår genetiske ressourcer (som falder ind under forordningens tidsmæssige, geografiske og materielle anvendelsesområde) *udnyttes* som omhandlet i EU's ABS-forordning. Dette spørgsmål er særlig relevant for opstrømsbrugere og udnyttelsen i de sidste faser, hvor der er behov for at fastlægge, hvilke aktiviteter der henhører under forordningens anvendelsesområde, og hvilke der ikke gør. Dette bilag er derfor opbygget således, at det så tæt som muligt følger logikken i værdikæden lige fra erhvervelse, opbevaring, forvaltning af samlinger, identifikation og karakterisering til udvikling, afprøvning og markedsføring af et produkt.

Desuden er der særlige udfordringer forbundet med dyreopdræt og planteavl, idet slutproduktet fra disse aktiviteter også er en genetisk ressource. Der er derfor behov for en bedre forståelse af, hvorvidt og hvornår genetiske ressourcer, der anvendes til opdræt/avl, har ændret sig efter tilførsel af en progenitorcelle, og for en bedre kortlægning af, hvornår en aktivitet falder ind under forordningens anvendelsesområde.

Vejledningen i bilag II består af eksempler, der ikke altid er helt åbenlyse, men som gør det muligt at udpege de betingelser, der skal opfyldes, for at udnyttelsen falder ind under forordningens anvendelsesområde. Disse eksempler stammer fra forskellige sektorer og er ofte baseret på feedback fra interessenter, som har påpeget problemer og udfordringer vedrørende fortolkning af forordningen.

I hele bilaget antages det, at alle andre betingelser for forordningens anvendelse er opfyldt, dvs. at der er tale om adgang til genetiske ressourcer og/eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer ⁽¹⁾ i et land, som er part i Nagoyaprotokollen og har gældende adgangsforanstaltninger, og at alle andre geografiske og tidsmæssige betingelser er opfyldt.

I alle de tilfælde, der er anført i bilaget, gælder eventuelle nationale ABS-krav fortsat, selv om EU's ABS-forordning ikke finder anvendelse. Det antages også, at eventuelle kontraktlige forpligtelser vil blive overholdt. Disse antagelser gentages ikke i hvert enkelt tilfælde.

2. ERHVERVELSE

2.1. Direkte eller gennem forsyningskæden

Genetiske ressourcer kan erhverves direkte fra et ophavsland (oprindelseslandet eller et land, der har erhvervet dem i overensstemmelse med konventionen). Genetiske ressourcer kan også erhverves fra en tredjepart (formidler) i en forsyningskæde eller som en vare. Selve opnåelsen af adgang/erhvervelsen udgør ikke udnyttelse og er derfor ikke omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Denne forordning finder imidlertid anvendelse, hvis de pågældende genetiske ressourcer udnyttes.

Erhvervelse af genetiske ressourcer i form af varer

Mange produkter (herunder fødevarer som frugt og fisk) importeres til EU og handles inden for og mellem EU-medlemsstaterne som varer. Handelsaktiviteter indebærer ikke udnyttelse af genetiske ressourcer og er ikke omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

(Dyreavl) — landbrugeres erhvervelse af dyr

Landbrugerne køber jævnligt dyr, sæd eller embryoner i større mængder fra kommercielle leverandører, herunder importører, for at opretholde værdien af deres husdyrbesætning til produktionsformål. Når landbrugere køber dyr, sæd og embryoner, som udelukkende skal bruges til direkte produktionsformål, og der ikke foretages nogen avl eller andre former for forskning og udvikling, udgør disse aktiviteter ikke udnyttelse, og de udløser således ikke forpligtelser i henhold til EU's ABS-forordning. Under punkt 8 i dette bilag findes en række eksempler, hvor avl udgør udnyttelse.

⁽¹⁾ I resten af denne vejledning omfatter henvisninger til »genetiske ressourcer« i givet fald også »traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer«.

Import af jordprøver

En jordprøve importeres til EU med henblik på undersøgelse af mineraler. Indsamling og import af jordprøver indebærer ikke forskning i eller udvikling af genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning. Disse aktiviteter betragtes derfor ikke som udnyttelse, og de er ikke omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, uanset om eventuelle mikroorganismer efterfølgende isoleres fra jorden. Men hvis mikroorganismer, der er isoleret fra en jordprøve, udvælges med henblik på forskning og udvikling, og deres biokemiske sammensætning analyseres for at søge efter f.eks. bestanddele til nye lægemidler, skal dette betragtes som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

EU's ABS-forordning kræver, at brugeren skal udvise rettidig omhu for at sikre sig, at der er opnået adgang til de genetiske ressourcer, som vedkommende udnytter, i overensstemmelse med den gældende ABS-lovgivning. Af og til forekommer det, at genetiske ressourcer, som der i første omgang er opnået adgang til uden hensigt om udnyttelse, efterfølgende udvælges med henblik på udnyttelse. I sådanne tilfælde skal brugeren sikre sig, at han/hun har indhentet forudgående informeret samtykke, og at der er fastlagt gensidigt aftalte vilkår (MAT), hvis dette kræves af ophavslandet. Dette gælder, uanset om den første aktør i værdikæden, der fik adgang til den genetiske ressource uden at have til hensigt at udnytte den, har overført den originale dokumentation til brugeren, og uanset om der oprindeligt er opnået adgang til den genetiske ressource med forudgående informeret samtykke og på gensidigt aftalte vilkår (MAT) (se forordningens artikel 4).

I komplekse værdikæder kan det være en udfordring for en bruger at afgøre, om der er opnået adgang til en genetisk ressource i overensstemmelse med den gældende ABS-lovgivning, hvis der ikke er indhentet behørig dokumentation, som er overført mellem aktørerne i kæden. I tilfælde af erhvervelse af genetiske ressourcer, herunder til videnskabelige formål eller opbevaring i samlinger eller med henblik på overdragelse til andre i en forsyningskæde, tilrådes det derfor at opbevare fyldestgørende dokumentation vedrørende adgang, da der efterfølgende kan blive tale om udnyttelse.

2.2. Konfiskeret materiale

I tilfælde af ulovlig import eller besiddelse kan retshåndhævende myndigheder beslaglægge genetiske ressourcer og indlevere dem til opbevaring i samlinger. Oprindelseslandet kendes ikke nødvendigvis. Opbevaring af konfiskeret materiale i samlinger udgør ikke i sig selv udnyttelse og falder derfor uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Hvis der efterfølgende forekommer udnyttelse som omhandlet i EU's ABS-forordning, bør brugeren kontakte den genetiske ressources oprindelsesland, hvis dette kan fastslås, og få oplyst de gældende krav. EU's ABS-forordning kræver, at der udvises rettidig omhu ved udnyttelse af genetiske ressourcer, men den forbyder ikke udnyttelse af materiale, hvis oprindelse ikke kan identificeres, selv om brugeren gør sit yderste (se vejledningens punkt 3.3). Brugeren skal dog være opmærksom på, at bestemmelserne i artikel 4, stk. 5, skal overholdes, hvis der fremkommer nye oplysninger, som gør det muligt at udpege ophavslandet.

I mange tilfælde kræves der identifikation af materialet, bl.a. ved brug af DNA-sekvenser. Dette kan gøre det muligt for myndighederne at lokalisere materialets oprindelse geografisk. Brug af DNA-sekvensdata til identifikation anses ikke for at være omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning og behandles i punkt 6 nedenfor.

3. OPBEVARING OG FORVALTNING AF SAMLINGER ⁽²⁾

Opbevaring af genetiske ressourcer i en offentlig eller privat samling (uanset om de er indsamlet in situ, på et marked eller i en butik i oprindelseslandet eller kommer fra en ex situ-samling) indebærer ikke forskning i eller udvikling af den genetiske ressources genetiske eller biokemiske sammensætning. Derfor udgør sådanne aktiviteter ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning (jf. vejledningens punkt 2.3.3.1). De retlige ABS-krav i det land, hvor materialet indsamles, finder dog fortsat anvendelse.

⁽²⁾ Der mindes om, at det i hele dette dokument antages, at der opnås adgang til genetiske ressourcer i et land, som er part i Nagoyaprotokollen og har fastlagt adgangsforanstaltninger vedrørende genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og at alle andre geografiske og tidsmæssige betingelser er opfyldt. Desuden antages det, at eventuelle kontraktlige forpligtelser og forpligtelser i henhold til anden lovgivning vil blive overholdt og overført til efterfølgende brugere, hvor det er relevant. Disse antagelser gentages ikke i hvert enkelt tilfælde.

(Medicinalindustrien) — (³)opbevaring af patogener i afventning af en beslutning om anvendelse af dem i en vaccine

Forskellige patogener, der isoleres fra værter i forskellige lande som led i globale overvågningssystemer, anses på baggrund af epidemiologiske analyser at udgøre en potentiel trussel mod folkesundheden. Det fremgår ikke klart af den indledende analyse, om der vil være behov for nogen af isolaterne i forbindelse med udvikling af vacciner. Truslen anses dog for at være tilstrækkelig stor til, at WHO og en række regeringer rundt omkring i verden anmoder om diagnosticering og fremstilling af vacciner. Derfor indsamles disse patogener, hvorefter de opbevares i en eksisterende samling og udveksles med andre samlinger.

Opbygning af en samling af patogener med henblik på at anvende dem i tilfælde af yderligere behov betragtes ikke som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. Men hvis vaccinekandidaterne på et senere tidspunkt anvendes til at udvikle en vaccine, er der tale om forskning i og udvikling af den genetiske ressourcer genetiske eller biokemiske sammensætning, og denne aktivitet vil så falde ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

Før erhvervede genetiske ressourcer opbevares i en samling, er det almindelig praksis, at indehaverne af samlingerne verificerer ressourcernes identitet, vurderer deres sundhedstilstand og kontrollerer, om der forekommer patogener. Disse aktiviteter udgør en integreret del af forvaltningen af samlingen og anses for at være forbundet med (eller udføres til støtte for) denne forvaltning. De betragtes derfor ikke som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning (se også vejledningens punkt 2.3.3.1).

(Indehavere af samlinger) — opbevaring af genetiske ressourcer som en sikker deponering

En kultursamling tilbyder en fortrolig deponeringstjeneste mod betaling af et gebyr. Virksomheder og andre enheder kan deponere biologisk materiale i en sikret del af samlingen i kraft af en kontrakt, hvor alle rettigheder og forpligtelser med hensyn til materialet udelukkende forbliver hos deponenten, og samlingen som regel hverken overfører materialet til tredjeparter eller anvender det til forskning og udvikling. Enten sender deponenten alt det materiale, der skal opbevares, til samlingen, eller også opbygger samlingen gradvist beholdningen, efterhånden som den modtager materiale fra deponenten. Hvis samlingen udtager DNA og foretager sekventering, gør den det udelukkende med henblik på identifikation eller verifikation.

Håndtering, opbevaring og kvalitetskontrol (herunder verifikation ved DNA-ekstraktion og -sekventering efter accept) som en del af tjenesten betragtes ikke som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. Da hverken deponenten eller samlingen er en bruger som omhandlet i EU's ABS-forordning, finder forpligtelserne i forordningens artikel 4, stk. 3, om at søge eller videregive relevante oplysninger om materialet ikke anvendelse. Hvis deponenten anmoder kultursamlingen om at sende stammer til en tredjepart, er det god praksis, at indehaveren af samlingen henviser tredjeparten til deponenten med hensyn til oplysninger om ABS-betingelserne om adgang.

Det er almindelig god praksis blandt indehavere af samlinger, at de efter at have modtaget materiale kontrollerer, om de originale tilladelser til indsamling af genetiske ressourcer (om nødvendigt) giver mulighed for videregivelse til tredjepartsbrugere, og — hvis dette er tilfældet — gør oplysningerne om tilladelser tilgængelige for potentielle brugere og udleverer dem til brugerne sammen med eventuelt andet materiale. Hvis det af tilladelse fremgår, at det ikke er tilladt at videregive materiale til tredjeparter, kan materialet ikke stilles til rådighed på de betingelser, der er fastsat i tilladelsen. I kataloget kan der henvises til den kompetente nationale myndighed, der udstedte den oprindelige tilladelse, således at den potentielle bruger kan kontakte denne myndighed for enten at ansøge om en ny tilladelse og forhandle en ny kontrakt (gensidigt aftalte vilkår (MAT)) om adgang til materialet i samlingen eller om adgang til en genetisk ressource i oprindelseslandet.

(³) Hvis eksemplerne indledes med en henvisning til en sektor i overskriften, betyder dette, at eksemplet er hentet fra denne sektor. Fortolkningen finder imidlertid også anvendelse på andre sektorer.

(Indehavere af samlinger) — betingelser for overførsel i materialeoverførselsaftalen (MTA) ⁽⁴⁾

Svampestammer isoleres fra vilde populationer i ophavslandet og deponeres i en offentlig samling i Tyskland. I overensstemmelse med materialeoverførselsaftalen (MTA) må stammerne kun leveres til tredjeparter med henblik på ikkekommerciel forskning. Den offentlige samling i Tyskland udfører ikke forskning i og udvikling af stammer (og er derfor ikke en bruger). Den tyske samlings aktiviteter er derfor ikke omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Samlingen er imidlertid bundet af materialeoverførselsaftalen (MTA), som fastsætter, at stammerne kun må leveres til tredjeparter med henblik på ikkekommerciel forskning. Under overholdelse af materialeoverførselsaftalen (MTA) bør samlingen derfor oplyse potentielle brugere om, at materialet kun må anvendes til ikkekommerciel forskning.

Undertiden skal materiale, der deponeres i en offentlig samling, stilles til rådighed for ikkekommerciel forskning, der gennemføres af tredjepartsbrugere, f.eks. for at opfylde kravet om gyldig offentliggørelse af en ny art i henhold til reglerne om nomenklatur. I dette tilfælde vil det være god praksis at indhente tilladelse fra ophavslandet til at videregive materialet til tredjemand, inden det deponeres.

(Indehavere af samlinger) — begrænsninger i forsyningen til tredjeparter

En offentlig kultursamling erhverver gennem en klassificeringsekspert stammer fra et universitet i land X (ophavslandet). Klassificeringseksperten har indsamlet stammerne i henhold til en tilladelse, som giver mulighed for at dele genetiske ressourcer med udenlandske forskere (f.eks. indsamlingspersonale i land Y), men som ikke tillader en yderligere videregivelse af materialet til tredjeparter. Indsamlingspersonalet opdager flere nye arter, men for at opfylde kravet om gyldig offentliggørelse i henhold til nomenklaturregler skal de nye arters typemateriale ikke blot deponeres i en offentlig samling, men også stilles til rådighed for ikkekommerciel forskning, der udføres af tredjepartsbrugere. Det anbefales, at deponenten i en sådan situation kontakter ophavslandets kompetente nationale myndighed for at indgå en ny aftale (forudgående informeret samtykke og gensidigt aftalte vilkår (MAT)), som vil gøre det muligt at deponere materialet i den offentlige samling og fastsætte vilkårene for levering til tredjepartsbrugere. Hvis det er tilladt at videregive materiale til tredjeparter, kan samlingen distribuere materialet til tredjeparter i overensstemmelse med de fastsatte vilkår.

Indehavere af samlinger har mulighed for (hos den kompetente nationale myndighed, der er udpeget i henhold til EU's ABS-forordning i deres medlemsstat) at ansøge om medtagelse af deres samling, eller dele heraf, i EU-registret over samlinger (artikel 5 i EU's ABS-forordning).

Indehavere af samlinger, der er opført i EU-registret over samlinger, har pligt til at levere genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger med passende dokumentation (forudgående informeret samtykke og gensidigt aftalte vilkår (MAT), hvor det er relevant) og føre registre over alle prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger, som videregives til tredje parter med henblik på udnyttelse. I særlige situationer deponeres materiale med fortrolig oprindelse som i det følgende eksempel.

(Indehavere af samlinger) — deponering af materiale af fortrolig oprindelse i en registreret samling

En forsker ønsker at deponere en svampestamme i en offentlig kultursamling, der er opført i EU-registret over samlinger, og ønsker ikke at oplyse stammens oprindelsesland, fordi alle oplysninger om oprindelsen er fortrolige. Samlingen vil således ikke indeholde oplysninger om de vilkår og betingelser, på hvilke der er opnået adgang til svampestammen. Derfor bør stammen ikke placeres i samlingsens registrerede del, hvis den skal distribueres til tredjemand med henblik på udnyttelse. I henhold til artikel 5, stk. 3, litra b), i EU's ABS-forordning kan en registreret samling kun levere genetiske ressourcer til tredjeparter med henblik på udnyttelse af dem, hvis det dokumenteres, at der er opnået adgang til ressourcerne og de tilhørende oplysninger i overensstemmelse med gældende love eller administrative bestemmelser om adgang og deling af fordele og, hvor det er relevant, gensidigt aftalte vilkår (MAT). Ikke-registrerede samlinger er ikke underlagt betingelserne i artikel 5, stk. 3, litra b), i EU's ABS-forordning.

⁽⁴⁾ En materialeoverførselsaftale (MTA) er en kontrakt mellem en ophavsperson til materiale og en modtager af materialet med angivelse af vilkår og betingelser for overførsel af materialet. Den beskriver ophavsmandens og modtagerens rettigheder og forpligtelser og præciserer, hvordan fordelene skal deles.

4. OPDRÆT OG FORMERING ⁽⁵⁾

Opdræt og dyrkning af genetiske ressourcer (uden forsætlig udvælgelse), f.eks. af mikroorganismer eller insekter til biologisk bekæmpelse eller af husdyr, anses ikke for at involvere forskning i og udvikling af den genetiske ressources genetiske eller biokemiske sammensætning og udgør derfor ikke en udnyttelse som omhandlet i EU's ABS-forordning. Optimering af de betingelser, hvorunder genetiske ressourcer opdrættes eller dyrkes, betragtes heller ikke som udnyttelse.

(Sektoren for biologisk bekæmpelse og biostimulanser) — opdræt/dyrkning (herunder formering) af midler til biologisk bekæmpelse eller biostimulanser til bevarelse og genudbredelse (herunder »amplifikationstjenester«)

Et middel til biologisk kontrol eller en biostimulans er indsamlet i felten eller hentet fra en ex situ-samling og opdrættes/dyrkes for at sikre bevarelse og reproduktion.

Opdræt/dyrkning (herunder formering) af midler til biologisk bekæmpelse/biostimulanser til brug ved bevarelse og genudbredelse omfatter ikke forskning i og udvikling af genetiske ressourcers genetiske eller biokemiske sammensætning, idet det dog anerkendes, at der kan forekomme (utilsigtede) genetiske forandringer. Derfor udgør denne aktivitet ikke udnyttelse som omhandlet i EU's ABS-forordning.

(Sektoren for biologisk bekæmpelse og biostimulanser) — optimering af opdræts- eller dyrkningsbetingelser for organismer

Optimering af opdræts- eller dyrkningsbetingelserne for midler til biologisk bekæmpelse/biostimulanser foregår normalt i laboratorier under kontrollerede forhold. Optimeringen er rettet mod øget reproduktion (f.eks. celledal for en nyttig bakterie) og/eller øget produktion af en bestemt biokemisk forbindelse.

Optimering af opdræts- eller dyrkningsbetingelser involverer ikke forskning i og udvikling af genetiske ressourcers genetiske eller biokemiske sammensætning, idet det dog anerkendes, at der kan forekomme (utilsigtede) forandringer i de opdrættede genetiske ressourcers genetiske sammensætning. Derfor udgør denne aktivitet ikke udnyttelse som omhandlet i EU's ABS-forordning. Hvis optimeringen indebærer generering af nye og forbedrede genotyper, vil udvælgelsen af sådanne genotyper imidlertid blive betragtet som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

5. UDVEKSLING OG OVERFØRSEL ⁽⁶⁾

I alle sektorer, hvor der anvendes genetiske ressourcer, er det meget almindeligt, at en part efter at have opnået adgang til genetiske ressourcer overdrager genetiske ressourcer til en anden part — enten i deres oprindelige form eller efter at have været genstand for genetiske forandringer (f.eks. mutation, udvælgelse, hybridisering eller isolering) — eller overdrager derivater, der stammer fra de genetiske ressourcer, som der er opnået adgang til. Enheder i både den offentlige og den private sektor kan blive involveret i overdragelse af genetiske ressourcer. Overdragelse af en genetisk ressource kan i alle tilfælde også omfatte overførsel af viden i tilknytning til ressourcen, der kan omfatte traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som den første part har erhvervet, og viden, der er erhvervet i forbindelse med udnyttelsen af den genetiske ressource. For eksempel leverer dyreavlere i EU rutinemæssigt avlsdyr eller andre former for genetiske ressourcer (såsom sæd) til kunder i deres eget land og andre lande, herunder EU-medlemsstater. Også planteprøver, som der er opnået adgang til, kan tilbydes i uændret form til potentielle brugere inden for planteforædling, forstligt formeringsmateriale, lægemidler og kosmetik.

⁽⁵⁾ Der mindes om, at det i hele dette dokument antages, at der opnås adgang til genetiske ressourcer i et land, som er part i Nagoyaprotokollen og har fastlagt adgangsforanstaltninger vedrørende genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og at alle andre geografiske og tidsmæssige betingelser er opfyldt. Desuden antages det, at eventuelle kontraktlige forpligtelser og forpligtelser i henhold til anden lovgivning vil blive overholdt og overført til efterfølgende brugere, hvor det er relevant. Disse antagelser gentages ikke i hvert enkelt tilfælde.

⁽⁶⁾ Der mindes om, at det i hele dette dokument antages, at der opnås adgang til genetiske ressourcer i et land, som er part i Nagoyaprotokollen og har fastlagt adgangsforanstaltninger vedrørende genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og at alle andre geografiske og tidsmæssige betingelser er opfyldt. Desuden antages det, at eventuelle kontraktlige forpligtelser og forpligtelser i henhold til anden lovgivning vil blive overholdt og overført til efterfølgende brugere, hvor det er relevant. Disse antagelser gentages ikke i hvert enkelt tilfælde.

Udveksling kan betragtes som en særlig form for overdragelse, hvor to parter udveksler mindst to og ofte flere genetiske ressourcer. Udveksling er meget udbredt blandt bestemte aktører, f.eks. indehavere af samlinger i den offentlige sektor såsom botaniske haver, zoologiske haver, genbanker, biobanker og kultursamlinger, som alle har mandat til at opretholde bestemte typer genetiske ressourcer med henblik på bevarelse, forskning, offentlig uddannelse og/eller yderligere udnyttelse hos tredjeparter. Nogle af udvekslingerne mellem indehaverne af samlinger foretages for at oprette sikkerhedskopier eller bruge andre metoder til at undgå tab af genetisk diversitet. Selv om genetiske ressourcer udelukkende opbevares i bestemte samlinger, kan der forekomme tilfældige eller specifikke genetiske ændringer af dem, som indehaveren muligvis ikke er opmærksom på.

Desuden er udveksling meget udbredt blandt andre offentlige og private parter i forskellige sektorer, navnlig mellem parter, hvis forsknings- og udviklingsprogrammer ligner hinanden. Formålet er ofte at udvide det genetiske ressourcegrundlag, som kan anvendes til forskning og udvikling. Overdragelse og udveksling af genetiske ressourcer kan løbende finde sted over længere perioder.

Ved nogle overdragelser og udvekslinger kan der være tale om betaling eller anden godtgørelse, mens andre gennemføres på lige vilkår. Tidligere overdragelser af bestemte genetiske ressourcer kan være beskrevet i detaljer, mens andre måske ikke er dokumenteret lige så klart.

Handel, overdragelse og udveksling udgør ikke forskning i og udvikling af genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning og er derfor ikke omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Således er f.eks. en erhvervsdrivende, der kun overdrager materiale, ikke en bruger som omhandlet i EU's ABS-forordning (jf. også punkt 2.4 i retningslinjerne). Vedkommende er ikke underlagt nogen forpligtelser i henhold til EU's ABS-forordning. Han/hun kan dog være underlagt kontraktlige forpligtelser, der blev indgået, da der blev opnået adgang til materialet, og skal sandsynligvis give efterfølgende brugere visse oplysninger, således at sidstnævnte kan opfylde deres forpligtelser med hensyn til rettidig omhu. Når en genetisk ressource overdrages, bør dette ske i overensstemmelse med de kontraktlige betingelser, der gælder for den pågældende genetiske ressource, og som kan indebære, at erhververen skal indgå en kontrakt.

(Indehavere af samlinger) — program for opdræt i zoologiske haver

Inden for rammerne af et program for opdræt i zoologiske haver modtager en zoologisk have i EU et dyr fra en zoologisk have i et andet land. Begge haver er officielle partnere i programmet. Opdræt med henblik på at opretholde en genetisk bæredygtig bestand af dyr og underliggende etablering af genetiske relationer udgør ikke udnyttelse som omhandlet i EU's ABS-forordning, da det eneste formål er at sikre (under)arters eller populationers overlevelse og derfor ikke udløser nogen forpligtelser med hensyn til rettidig omhu i henhold til EU's ABS-forordning.

Når en genetisk ressource overdrages i samme form, som den blev modtaget i, indebærer det ikke udnyttelse. Situationen er imidlertid anderledes, hvis der er tale om overdragelse af produkter, der er blevet udviklet på baggrund af genetiske ressourcer inden for rammerne af EU's ABS-forordning, men som endnu ikke har nået den sidste udviklingsfase (og som også kan betegnes som »halvfabrikata« eller »produkter under udvikling«). Disse halvfabrikata eller produkter under udvikling kan også være genetiske ressourcer, hvis der er tale om plante- og dyreavl. I en sådan situation er den part, der har udført forskning og udvikling, som resulterer i halvfabrikata, og videregiver disse, en bruger i henhold til EU's ABS-forordning. Planteavlere kan f.eks. sælge halvfabrikata til andre avlsvirksomheder, hvis disse genetiske ressourcer ikke synes at være relevante for deres egne avlsprogrammer, eller som en måde at skabe indkomst på. Lignende overdragelser af halvfabrikata baseret på genetiske ressourcer kan også forekomme i andre sektorer, f.eks. fødevarer- og fodersektoren samt lægemiddel- og kosmetiksektoren. Hvis den anden part i kæden derefter videreudvikler de pågældende halvfabrikata og udfører forsknings- og udviklingsaktiviteter, er denne part også bruger i henhold til EU's ABS-forordning. Hvis den anden brugers forsknings- og udviklingsaktiviteter fører til et produkt, der er klar til at blive markedsført, er det kun denne bruger, der har pligt til at indgive en erklæring om rettidig omhu (se artikel 6, stk. 2, i gennemførelsesforordningen). Hvis de pågældende halvfabrikata imidlertid udbydes til andre parter på det frie marked, er udvikleren af produkterne forpligtet til at indgive en erklæring om rettidig omhu.

6. IDENTIFIKATION OG KARAKTERISERING AF ORGANISMER OG ANDRE AKTIVITETER I BEGYNDELSEN AF VÆRDIKÆDEN ⁽⁷⁾

6.1. Taksonomisk identifikation af organismer og taksonomisk forskning

Taksonomisk identifikation af organismer og taksonomisk forskning behandles kort i vejledningens punkt 2.3.3.1. Det skal bemærkes, at »taksonomisk identifikation« og »identifikation« ikke indebærer forskellige processer. Identifikation af organismer er en proces, hvor en prøve navngives, dvs. at den tildeles en systematisk taksonomisk enhed. Navnet kan gives på stamme-, arts eller slægtsplan eller på et andet plan, afhængigt af hvor præcis identifikationen er, men det vil under alle omstændigheder henviser den til en systematisk enhed, selv om organismen ikke kan tildeles et formelt videnskabeligt navn i den pågældende enhed.

I forbindelse med forskning kan der kræves identifikation og til tider en uformel eller formel beskrivelse af de biologiske eller genetiske ressourcer (organismer), der er genstand for forskningen. Der kan være behov for taksonomisk beskrivelse og identifikation på artsniveau, sortsniveau for plantesorter i havebrug og landbrug, identifikation af stammer for mikrobielle organismer, racebetegnelse i forbindelse med dyreavl eller populationsniveau for planter og dyr, f.eks. i forbindelse med arbejde på miljøområdet.

Under den taksonomiske identifikation kan ikke beskrevne arter anerkendes og beskrives, idet formel beskrivelse indebærer, at der gives et nyt videnskabeligt navn. (Dette offentliggøres i et trykt eller internetbaseret videnskabeligt tidsskrift, og der leveres DNA-sekvensdata til en offentlig database). Den taksonomiske identifikation kan baseres på en kombination af morfologiske og molekylære egenskaber eller alene på DNA-sekvensdata, der genereres ved helgenomsekventering eller DNA-stregkoder. Anvendelsen af genomer til identifikation af organismer bliver mere og mere udbredt, f.eks. i forbindelse med patogene bakterier, der påvirker menneskers sundhed, da det muliggør hurtig og nuanceret skelnen mellem stammer.

I mikrobiologiske samlinger accepteres ingen genetiske ressourcer, der ikke er taksonomisk identificeret på et vist minimumsniveau, og molekylær karakterisering er en del af den meget avancerede identifikationsproces og kvalitetskontrol, der foretages. Genetiske ressourcer (enheder til brug ved taksonomisk identifikation) overføres ofte på tværs af grænser for at blive forelagt for klassificeringseksperter.

Taksonomisk identifikation af biologiske eller genetiske ressourcer ved brug af morfologiske eller molekylære analyser, herunder DNA-sekventering, betragtes som sådan ikke som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning, da den ikke omfatter opdagelse af specifikke genetiske og/eller biokemiske egenskaber (se punkt 2.3.3.1 i vejledningen). »Egenskaber« anvendes her i betydningen »funktion«. Taksonomisk identifikation skaber ikke ny indsigt i den genetiske ressources egenskaber, som (potentielt) gavner den videre produktudvikling, som det anføres i lakmusprøven (se punkt 2.3.3.1 i vejledningen). I stedet anvendes DNA- eller RNA-sekvensen som et redskab til at identificere organismen. På samme måde kan stambogstestning inden for dyreavl betragtes som en simpel identifikation, der adskiller sig fra forskning og udvikling og derfor ikke som sådan er omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Opdagelse, beskrivelse og offentliggørelse af nye arter kan heller ikke betragtes som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning, så længe dette finder sted uden yderligere forskning i de genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning med henblik på at opdage eller udnytte genernes egenskaber (funktioner). Ophavslandene kan i forbindelse med forudgående informeret samtykke og/eller gensidigt aftalte vilkår (MAT) fastsætte betingelser for frembringelse, lagring, offentliggørelse og/eller distribution af digitale sekvensdata, som stammer fra den pågældende genetiske ressource. Disse betingelser finder fortsat anvendelse, selv om aktiviteterne ikke er omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

Hvis identifikationen eller den taksonomiske beskrivelse af en organisme kombineres med forskning i dens særlige genetiske og/eller biokemiske sammensætning, nærmere bestemt genernes funktion, vil dette dog blive betragtet som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning (se punkt 2.3.3.1 i vejledningen).

⁽⁷⁾ Der mindes om, at det i hele dette dokument antages, at der opnås adgang til genetiske ressourcer i et land, som er part i Nagoyaprotokollen og har fastlagt adgangsforanstaltninger vedrørende genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og at alle andre geografiske og tidsmæssige betingelser er opfyldt. Desuden antages det, at eventuelle kontraktlige forpligtelser og forpligtelser i henhold til anden lovgivning vil blive overholdt og overført til efterfølgende brugere, hvor det er relevant. Disse antagelser gentages ikke i hvert enkelt tilfælde.

(Offentlig forskning) — taksonomisk identifikation af humane patogener og tilknyttede organismer

Som led i det analytiske arbejde, der udføres i nationale laboratorier, kan der kræves DNA-sekvensanalyse, f.eks. for at vurdere tilstedeværelsen af tidligere afledte virulensfaktorer og/eller resistens over for antimikrobielle stoffer. Der skal opnås adgang til genetiske ressourcer (enheder til brug ved identifikation), og de skal ofte overføres på tværs af grænser for at blive forelagt for klassificeringsekspert. Det identificerede referencemateriale [en konserveret prøve af de oprindelige enheder (den genetiske ressource)] opbevares ofte i både ophavslandet og det land, hvor DNA-sekvensen blev analyseret, hvis der findes passende oplagringsfaciliteter.

Taksonomisk identifikation af enheder betragtes ikke som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning, hvis den ikke omfatter forskning i og udvikling af den genetiske ressources genetiske og/eller biokemiske sammensætning, navnlig i form af opdagelse af specifikke genetiske og/eller biokemiske funktioner. Den fastlægger kun den genetiske ressources (enheds) identitet, idet der genereres »pasoplysninger«. I de tilfælde, hvor der udføres forskning i og udvikling af sådanne patogeners genetiske og/eller biokemiske sammensætning, herunder f.eks. af virulensfaktorer og resistensegenskaber, stilles der krav om rettidig omhu.

(Medicinalindustrien) — undersøgelse af en genfunktion, der er opdaget ved hjælp af en taksonomisk analyse

Et forskningsinstitut gennemfører DNA-sekventering af en organisme med henblik på taksonomisk identifikation. Da samme institut efterfølgende analyserer den genetiske sekvens og funktionalitet, der er kodet af disse gener, afsløres der nye og potentielt nyttige genstrukturer for antistoffer. Denne efterfølgende forskning fører til anvendelse af immunceller fra organismen til fremstilling af nye antistofprodukter. Den taksonomiske identifikation betragtes ikke som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. Efter den oprindelige taksonomiske identifikation anvendes den genetiske ressource imidlertid med henblik på produktudvikling, idet der gøres brug af genfunktionen. Forskningen og udviklingen i forbindelse med denne proces udgør udnyttelse som omhandlet i EU's ABS-forordning.

(Kosmetiksektoren) — taksonomisk identifikation af en organisme efterfulgt af kortlægning af dens geners biokemiske funktion

Et kosmetikfirma ønsker at kende navnet på en art, som det er interesseret i at forske i, og foretager DNA-sekventering af enheder med henblik på taksonomisk identifikation. Denne identifikation ved hjælp af DNA-sekventering efterfølges af yderligere funktionsanalyse af en af de sekventerede gener med det formål at opdage nye biokemiske funktioner i afledte produkter med potentiel anvendelse. Denne analyse afslører nye og potentielt nyttige proteiner, som derefter anvendes til at udvikle kosmetiske bestanddele.

Da analysen ikke blot omfatter taksonomisk identifikation, men også analyse af et gens funktion og dets produkter, kan denne aktivitet betragtes som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Offentlig forskning) — rekonstruktion af fødenet ved hjælp af DNA-stregkodning af planter og planteædere opnået in situ

I et forskningsprojekt etableres der en referencesamling med DNA-stregkoder, der dækker den lokale planteflora, med henblik på at finde ud af, hvilke planteædende insektarter der æder hvilke planter. Der udtages prøver i marken fra den lokale planteflora i ophavslandet. Derefter udtages der prøver af planteædende insekter, og det samme stregkodeområde, der anvendes til at oprette plantens referencebibliotek, sekventeres fra insektets tarm eller hæmolymfe. De fremkomne sekvenser sammenholdes med referencebiblioteket for at udpege de plantearter, som insektet har ædt. Resultatet er et kort over fødenettet mellem primærproducenter og planteædere, der viser en-til-en-forhold (specialist) eller en-til-mange-forhold (generalist) og giver os ny viden om insektarters biologi (fødevareplanter).

Der anvendes DNA-stregkoder i to trin, først for at oprette et referencebibliotek og et identifikationsværktøj, der er baseret på prøver af identificerede planter, og derefter for at udpege plantearter ud fra ædt og delvist nedbrudt materiale i insekters tarme, hvilket ikke ville have været muligt på grundlag af morfologi. Ved denne aktivitet anvendes der kun DNA-sekvenser til identifikation. Forskningen frembringer ny økologisk viden om de undersøgte arter, men den fører ikke til en forståelse af gens funktioner i den undersøgte genetiske ressource. Derfor udgør den ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. Se også afsnit 6.6.

(Indehavere af samlinger, fødevarer- og foderstofsektoren) — helgenomsekventering

En virksomhed køber 10 mikrobielle stammer af ukendt identitet fra en kultursamling. Virksomheden importerer stammerne til EU, udfører helgenomsekventering for at foretage taksonomisk klassifikation af dem og deponerer dem i sin interne kultursamling. Nogle få år senere analyserer virksomheden genomsekvensen i en af stammerne for at finde lipasegener, og et af de potentielle kandidatgener, der er trukket ud af den oprindelige stamme, anvendes til at generere en kommerciel produktionsstamme for den pågældende lipase.

Helgenomsekventering med henblik på taksonomisk klassifikation alene betragtes ikke som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning, da genernes funktion ikke undersøges. Den efterfølgende genomsekvensanalyse af kandidatgener med henblik på kommerciel produktion og generering af en produktionsorganisme for kandidatenzymet omfatter imidlertid forskning i og udvikling af en genetisk ressource genetiske og/eller biokemiske sammensætning, navnlig undersøgelse af specifikke gens funktion, og derfor er disse aktiviteter omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

(Offentlig forskning) — metastregkodeanalyse af vandprøver ved brug af miljø-DNA (e-DNA) med henblik på at kortlægge antallet af tilstedeværende fiskearter

Vandprøver udtages fra en flod for at kortlægge antallet af forskellige fiskearter i floden. Der foretages undersøgelser af det DNA, som organismer udleder i vandet. For at få et overblik over biodiversiteten med hensyn til systematiske enheder renses DNA'et fra vandprøverne, hvorefter DNA-markørerne målrettes og sekventeres, og de registrerede sekvenser klassificeres ved at sammenholde dem med referencesekvenser i en database. Genernes funktion undersøges ikke. Da kun sekvensen anvendes, og funktionerne ikke undersøges eller tages i betragtning, udgør sådanne undersøgelser ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

6.2. Karakterisering

Betegnelsen »karakterisering« dækker over beskrivelse af og dokumentation for genetiske ressourcers særlige karakteristika eller egenskaber. Karakterisering af en erhvervet genetisk ressource er normalt et af de første skridt, der danner grundlaget for yderligere aktiviteter. For eksempel udgør karakterisering en del af den identifikation og kvalitetskontrol, som er almindelig praksis i forbindelse med mikrobielle samlinger. Hvis karakterisering og sammenligning af denne art ikke omfatter opdagelse af specifikke genetiske og/eller biokemiske funktioner, frembringes der ikke ny indsigt i den genetiske ressources egenskaber, som (potentielt) gavner den videre produktudvikling, som det anføres i lakmusprøven (se vejledningens punkt 2.3.3.1). I sådanne tilfælde betragtes karakterisering ikke som udnyttelse som omhandlet i EU's ABS-forordning.

Men når kvalifikation eller beskrivelse af en genetisk ressource kombineres med forskning i bestemte genetiske og/eller biokemiske egenskaber ved den genetiske ressource, betragtes dette som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning (jf. punkt 2.3.3.1 i retningslinjerne).

(Indehavere af samlinger, dyreavl) — vurdering af diversitet i og mellem populationer

Der foretages en undersøgelse for at vurdere den genetiske afstand mellem racer og homogeniteten inden for de enkelte racer. Undersøgelsen kan føre til anbefalinger vedrørende forvaltning af bestande, men der foretages ingen karakterisering af de genetiske og/eller biokemiske funktioner i generne hos de enkelte racer. Analyserne og beskrivelserne omfatter ikke nødvendigvis hele organismen. For eksempel kan der i forbindelse med dyreavl ekstraheres DNA fra individuelle blodprøver, som genotyper bestemmes med en offentlig SNP-chip til beregning af genetiske afstande. Dette frembringer ikke oplysninger om fænotype eller ydeevne (f.eks. vækst, reproduktion og produktivitet), fordi SNP-markørerne er blevet udvalgt på basis af polymorfismer fra forskellige racer inden for arten. De genetiske ressourcer anvendes til klassificering og identifikation, men ikke til søgning efter en bestemt egenskab (genetisk funktionel formulering) hos en race, der er knyttet til en eller flere gener, eller udvælgelse på dette grundlag. Her er der derfor ikke tale om udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Dyreavl) — karakterisering af en genetisk ressource, der giver viden til brug i forbindelse med avl

En række private avlsvirksomheder og offentlige forskningsinstitutioner beskæftiger sig med genotypisk og fænotypisk karakterisering med henblik på at forstå de genetiske variationer i og mellem forskellige racer og forædlingslinjer. De molekylære metoder omfatter bl.a. analyse af genetiske markører eller (hel)genomsekvensdata. De fænotypiske analyser kan omfatte registrering af ydeevne såvel som brug af biokemiske og andre måleredskaber. Disse aktiviteter kan også gennemføres med henblik på og i forbindelse med udvælgelse af hele genomer, hvilket giver mulighed for at forudsige avlsværdier udelukkende på grundlag af DNA-oplysninger.

Generering af oplysninger fra genotypebestemmelse, DNA-sekvensanalyse samt fænotypekarakterisering og efterfølgende analyse af disse former for data fører til øget indsigt i individuelle genetiske ressourcer takket være viden om egenskaber og tilhørende gener, og det skaber merværdi og potentielle fordele for forædleren. Disse aktiviteter er også et centralt element i strategier til udvælgelse af hele genomer, da de gør det muligt at anslå hvert enkelt dyrs (hver enkelt genetisk resources) avlsværdi og danner et solidt grundlag for udvælgelse. Aktiviteterne betragtes som forskning i og udvikling af den genetiske resources genetiske og/eller biokemiske sammensætning, og de falder derfor ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Det forhold, at der er tale om almindelige aktiviteter, udelukker ikke, at de udgør de første trin i forsknings- og udviklingsarbejdet.

Undersøgelse af genes funktion: etablerede indførte arter

En fiskeart blev i 1960'erne forsættligt indført fra ét land til et andet med henblik på fiskeri, og arten har nu etableret en levedygtig population i det andet land. Nye eksemplarer af fisken fra det andet land erhverves af et forskningskonsortium, der ønsker at sekventere artens genom og offentliggøre et genomkort, der viser generne og deres funktioner.

Forskningsaktiviteten betragtes som forskning i og udvikling af de genetiske resources genetiske og/eller biokemiske sammensætning og udgør derfor udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. Da fisken er etableret i det andet land, og der er opnået adgang til eksemplarerne in situ i samme land, betragtes det pågældende land som ophavslandet, og brugeren bør kontakte landet for at få præciseret, hvorvidt kravene om at opnå forudgående informeret samtykke og fastlægge gensidigt aftalte vilkår (MAT) finder anvendelse.

(Sektoren for biologisk bekæmpelse og biostimulanser) — fysisk-kemisk karakterisering af ekstrakter og stoffer (typer af aktive forbindelser) til brug som biologiske bekæmpelsesmidler eller biostimulanser

Ekstrakter og stoffer, der skal bruges til biologisk bekæmpelse eller som biostimulans, ekstraheres fra en genetisk ressource. De er omfattet af forudgående informeret samtykke og gensidigt aftalte vilkår (MAT). De karakteriseres for at fastslå, hvilken kemisk struktur og funktion de forbindelser, der skal bruges som biologiske bekæmpelsesmidler eller biostimulanser, har. Denne aktivitet omfatter forskning i og udvikling af den genetiske og/eller biokemiske sammensætning, som derivaterne af de genetiske ressourcer har. Der er tale om mere end blot en beskrivelse, og derfor udgør aktiviteterne udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. (Yderligere oplysninger fremgår af vejledningens punkt 2.3.4 om derivater).

Karakterisering omfatter også genekspression. Der kan i både kommercielle og ikkekommercielle sammenhænge forskes specifikt i at afdække genes ekspression, både ved brug af morfologiske (undersøgelse af fænotype) og biokemiske midler. Alternativt kan forskerne forsøge at finde den genetiske baggrund bag egenskaber af interesse med henblik på gennem analyser at finde frem til de involverede gener, genkomplekser eller regulatoriske sekvenser og de mekanismer, der styrer deres ekspression. En sådan analyse med fokus på egenskaber anses for at være omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, også selv om den udføres til ikkekommercielle formål. Hvis der udelukkende foretages undersøgelse af morfologiske kendetegn uden at undersøge eller gøre brug af den genetiske indvirkning på morfologien, betragtes det imidlertid ikke som forskning i og udvikling af organismens genetiske og biokemiske sammensætning, og derfor anses det for at være uden for anvendelsesområdet.

(Offentlig forskning) — forskning, der skal fastslå morfologiske og/eller anatomiske egenskaber

Analyse og beskrivelse af de morfologiske og anatomiske egenskaber ved dele af organismer er aktiviteter, der regelmæssigt udføres i forskellige biologiske forskningsdiscipliner. Blandt de anvendte metoder kan nævnes lysmikroskopi og elektronmikroskopi. Disse aktiviteter omfatter ikke forskning i de pågældende genetiske ressourcers genetiske eller biokemiske sammensætning, og derfor er der ikke tale om udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. Resultaterne af aktiviteterne kan på et senere tidspunkt være relevante i forbindelse med grundforskning og konservering, f.eks. taksonomisk beskrivelse af arter, men også i forbindelse med efterfølgende forskning, herunder anvendt forskning, der fører til tekniske og kommercielle anvendelser. Sådanne efterfølgende aktiviteter kan falde ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning (hvis andre betingelser er opfyldt).

(Offentlig forskning) — forskning og udvikling vedrørende mekaniske og optiske egenskaber

En forskningsgruppe erhverver en sending farvestrålende biller med henblik på at undersøge de mekaniske og optiske egenskaber ved mikrostrukturene i det første par vinger. I forskningsplanen forudses det, at undersøgelsen kan føre til anvendelsesformer inden for ingeniørvidenskab, f.eks. ved at udforme lignende strukturer i nye materialer for at gøre dem mere modstandsdygtige over for slid eller mere glansfulde (bionik, biomimetik).

Disse aktiviteter kan betegnes som forskning og udvikling og udføres på genetiske ressourcer. Aktiviteterne fokuseres imidlertid på ressourcernes mekaniske eller optiske egenskaber, som medieres af miljøfaktorer, men ikke på deres genetiske og/eller biokemiske sammensætning. Forskningsaktiviteterne betragtes derfor ikke som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning, og de ligger således uden for dens anvendelsesområde.

(Dyreavl) — videnskabelig grundforskning i egenskabers genetiske baggrund

Ved et projekt forskes der specifikt i den genetiske baggrund bag egenskaber af interesse hos avlsdyr med henblik på gennem analyser at finde frem til de involverede gener, genkomplekser eller regulatoriske sekvenser og de mekanismer, der styrer deres ekspression. Forskningen kan være offentlig, privat eller offentlig-privat. Den kan føre til øget viden og skabe merværdi og potentielle fordele for forædleren, og den kan i sidste ende føre til kommercielle anvendelser.

Genetisk forskning i visse egenskaber af interesse omfatter detaljerede undersøgelser af individuelle dyrs genomer i håb om at finde egenskaber (baseret på geneekspression), der er udpeget i avlsmålsætningerne med henblik på at opnå de ønskede avlsresultater. Sådanne aktiviteter betragtes derfor som udnyttelse, og de er således omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

(Offentlig forskning) — forskning vedrørende funktionen i gener, der forekommer i skovsorter uden yderligere udvikling

Genetiske og biokemiske funktioner i erhvervede genetiske ressourcer undersøges i forbindelse med et forskningsprojekt. Der udpeges specifikke egenskaber, og deres genetiske baggrund bestemmes. De involverede forskere har ikke til hensigt at bruge resultaterne af deres forskning til produktudvikling eller kommerciel anvendelse i fremtiden. Deres resultater begrænser sig til offentliggørelse af forskningsresultaterne i videnskabelige fora.

Forskningsaktiviteter, der omfatter analyse af de genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, betragtes som udnyttelse. Derfor er disse aktiviteter omfattet af EU's ABS-forordning, og forskerne skal opfylde visse forpligtelser vedrørende rettidig omhu, uanset om produktudviklingen er tilsigtet eller ej.

(Planteforædling) — patogeners virulens

Et patogen er genstand for forskning og udvikling i en virksomhed, der har specialiseret sig i rådgivning om havebrug. Blandt andet undersøges patogenets DNA. Genotypiske og fænotypiske forskelle mellem individuelle patogene stammer studeres i forbindelse med undersøgelsen af patogenets virulens.

Undersøgelser som beskrevet ovenfor, der omfatter forskning i den genetiske ressources genetiske og/eller biokemiske sammensætning (med hensyn til virulens), udgør forskning og udvikling som omhandlet i EU's ABS-forordning og falder derfor ind under forordningens anvendelsesområde. Hvis undersøgelsen kun omfatter en simpel identifikation af patogene stammer og racer, f.eks. i tilfælde af taksonomisk identifikation af et patogen for at fastslå, hvilken sygdom en plante er blevet inficeret med, udgør dette ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

6.3. Fylogenetisk analyse

Ved fylogenetisk analyse anvendes en lang række analysemetoder, der kan anvendes på alle former for data, som indgår i et formodet forhold mellem ophav og efterkommere, f.eks. inden for lingvistik eller i biologisk sammenhæng med hensyn til morfologiske og kemiske aspekter eller nukleotidsekvenser (generelt benævnt karakterer eller tegn). Analysen kan også udføres på data om genfunktionalitet, selv om dette stadig er forholdsvis usædvanligt.

Resultatet af en fylogenetisk analyse visualiseres som et netværk eller et grendiagram (»træ«), hvor de analyserede prøver (sædvanligvis arter eller intraspecifikke enheder) vises for enden af hver gren, og grenenes placering viser relationerne mellem dem. I praksis kan én analyse baseret på en enkelt serie af prøver (simple ja/nej-matrixer under observerede forhold) generere hundredvis eller tusindvis af træer, som adskiller sig fra hinanden med hensyn til de relationer, der fremgår, og sandsynligheden for, at de forklarer observationerne. I nogle tilfælde vil klassificeringseksperter vælge at arbejde med et enkelt træ. Andre gange vil han/hun bruge flere eller alternativt anvende et computerprogram til at tegne et »konsensusstræ«, der baseres på input fra nogle eller alle de andre, og som har den største sandsynlighed. I princippet er alle fylogenetiske træer visualiseringer af beregnede individuelle analyser ved brug af computerprogrammer. Der findes flere statistiske metoder til at vurdere forholdene, og i forskellige computerprogrammer bruges der forskellige algoritmer til dette formål. Forskellige tilgange, der baseres på hver sin udviklingsmodel, kan give lidt forskellige resultater, navnlig når der foreligger modstridende fortolkninger af dokumentation om forskellige genom- eller sekvenspartitioner. Den anvendte analysealgoritme er derfor lige så afgørende for det frembragte grendiagram som de data, der bruges.

Grendiagrammet omsættes ofte i en hypotese om udvikling og afstamning. Denne hypotese kan omdannes til en klassificering, der afspejler forgreningen mellem de involverede enheder (fylogenesen). Beregningen af en fylogenetisk analyse giver blot forskeren en visualisering, der sætter de analyserede elementer i system, men det er op til forskeren at fortolke dette system.

I forbindelse med mange undersøgelser kan der ved biologisk forskning fokuseres på genflow og genetisk differentiering mellem geografisk adskilte populationer samt deres genetiske relationer og særpræg. Niveaulet med hensyn til genflow og genetisk differentiering blandt populationer måles normalt vha. metoder, hvor der udtages prøver af forskellige genetiske loci på tværs af genomet. Ved andre undersøgelser sammenlignes genetiske sekvenser blandt enheder som repræsentanter for arter eller højere taksonomiske kategorier, f.eks. familier, for at undersøge deres særpræg eller lighed og dermed potentielle sammenhæng.

Forskning, der omfatter fylogenetisk analyse ved brug af genetiske ressourcer, kan derfor have til formål at udpege forskelle i identitet (benævnt »pasdata« i forbindelse med kimplasmasamlinger eller genbanker) hos arter i og blandt populationer. Aktiviteterne kan således minde om taksonomisk identifikation. Der kan ligeledes fokuseres på at udpege en sådan variation mellem arter eller systematiske enheder på niveauer over arter, såsom slægt, stamme eller familie, og på at gruppere de analyserede enheder. Hvis disse aktiviteter ikke omfatter forskning i og udvikling af generne, og genernes funktion eller DNA-sekvenser (hvis de kendes overhovedet) hverken undersøges eller har interesse, anses de for at ligge uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Men hvis der forskes i genernes funktion, falder disse aktiviteter ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

(Indehavere af samlinger) — fylogenetiske analyser, hvor genernes funktion ikke tages i betragtning

En klassificeringsekspert undersøger en gruppe organismer som forberedelse på en floraundersøgelse eller taksonomisk monografi. Som en del af den deskriptive proces opstiller klassificeringseksperter en fylogenes af de involverede systematiske enheder ved hjælp af morfologiske oplysninger og oplysninger om DNA-sekvenser, der er indsamlet fra enheder i en samling. Der udføres ingen yderligere forskning i de genetiske ressourcer for at afdekke specifikke genetiske funktioner hos de analyserede gener.

De morfologiske oplysninger og oplysningerne om DNA-sekvenser anvendes på en deskriptiv måde og til at udpege systematiske enheder på stamme- eller artsniveau eller højere niveauer. Fylogenese anvendes til at frembringe en klassifikation. I overensstemmelse med »lakmustesten« (se punkt 2.3.3.1 i vejledningen) betragtes dette ikke som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

Hvis klassificeringseksperten medtog genernes funktion i den fylogenetiske analyse, dvs. at undersøgelsen omfattede opdagelse af og forskning i specifikke genetiske og/eller biokemiske egenskaber, ville denne aktivitet blive betragtet som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Indehavere af samlinger) — fylogenetiske analyser, hvor genernes funktion tages i betragtning

En klassificeringsekspert, der har specialiseret sig i en gruppe giftige slanger, samarbejder med et proteinforskningslaboratorium for at vurdere sammenhængen mellem tilhørsforhold til en bestemt art og ligheder med hensyn til giftprotein. Der er potentiale for anvendelse til behandling af slangebid med modgift. En fylogenes rekonstrueres ud fra gruppen af slanger, og hver arts giftproteins funktion analyseres og sammenlignes over hele fylogenese. Giften ekstraheres fra slangerne som en del af projektet.

Selve etableringen af fylogenese ligger uden for anvendelsesområdet, hvis man ikke gør brug af giften eller genfunktionen. Hvis giftproteinfunktionerne eller genernes funktioner anvendes til den fylogenetiske analyse, er dette imidlertid omfattet af anvendelsesområdet.

Selv hvis sammenligningen af giftstofferne ikke er direkte relateret til udviklingen af en ny modgift, udgør den udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning, idet der foretages en undersøgelse af den biokemiske sammensætning af et derivat, der er hentet fra en genetisk ressource (se punkt 2.3.4 i retningslinjerne).

6.4. Identifikation af derivater

Inden for bioteknologi er det muligt at identificere strukturerne i biokemiske forbindelser såsom feromoner eller andre aktive metabolitter, der er isoleret fra genetiske ressourcer. Identifikation af disse metabolitter omfatter typisk test af deres identitet og renhed ved brug af olfaktometri. Hvis forbindelserne kun identificeres, kan denne aktivitet anses for at svare til taksonomisk identifikation af en organisme, hvilket ikke udgør udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. Men hvis de analytiske undersøgelser resulterer i fund af nye forbindelser med særlige kemiske egenskaber, som derefter undersøges yderligere, eller hvis de udføres for at finde genotyper med et særligt højt indhold af de pågældende forbindelser, vil aktiviteterne blive betragtet som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning (jf. punkt 2.3.4 i retningslinjerne).

6.5. Storskalascreening

Ved »storskalascreening« forstås en aktivitet, der omfatter evaluering af et sædvanligvis stort antal prøver af genetiske ressourcer i forhold til et bestemt kriterium. Processen foregår ofte automatisk og omfatter binære spørgsmål (f.eks. »svarer stikprøven til kriteriet eller ej?«). Formålet med aktiviteten er a) at frasortere det store flertal af prøver, der ikke er relevante for og ikke vil blive anvendt til forskningsprojektet (»negative prøver«), og b) at identificere de få prøver, som kan have potentiale til yderligere forskning inden for rammerne af projektet (»positive prøver«).

En sådan form for screening, der er baseret på simple binære spørgsmål og foretages vha. identiske test, som udføres på en standardiseret måde for at frasortere de fleste prøver, er ikke omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning med den begrundelse, at aktiviteten ikke udgør udnyttelse af en genetisk ressource. Den betragtes ikke som »forskning og udvikling« som omhandlet i EU's ABS-forordning, da der ikke frembringes yderligere videnskabelig indsigt i de frasorterede prøver.

Hvis en forsker imidlertid begynder at se nærmere på de genetiske ressourcer, der er udpeget med henblik på yderligere undersøgelser vha. de binære spørgsmål, kan en sådan aktivitet falde ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Yderligere undersøgelser af denne art rækker videre end brugen af standardiserede binære spørgsmål og følger en mere individuel testproces. Der fokuseres heller ikke længere på at frasortere visse prøver, men derimod på at udpege de

særlige kvaliteter og egenskaber ved de genetiske ressourcer, der er udvalgt. Det tager typisk længere tid at undersøge en genetisk ressource nærmere end blot at foretage en screening. Da denne form for forskning frembringer ny viden om genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, udgør den udnyttelse, og den er derfor omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Dette stadie, hvor en forsker begynder at se nærmere på genetiske ressourcer, kan betragtes som det første trin i en forsknings- og udviklingskæde.

(Fødevarer- og foderstofsektoren) — screening

Amylase-enzymet (bruges i bagerier): Under standardiserede forhold screenes forskellige mikroorganismer for at finde ud af, hvilke der indeholder alfa-amylase. Denne proces viser kun, om der er alfa-amylase i nogle af mikroorganismene, hvorefter de prøver, der ikke indeholder alfa-amylase, kan udelades fra yderligere undersøgelser. Der frembringes ikke oplysninger om amylasens effekt under bageprocessen. Sådanne bestræbelser på at fjerne uønskede mikroorganismer, inden der foretages en analyse, betragtes som screening og ligger uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

Fødevarer- og foderstofsektoren — dybdegående analyse af amylase-enzymet

En række mikroorganismer med et påvist indhold af alfa-amylase undersøges for deres værdifulde egenskaber ved bagning. Dette sker ved, at kandidaterne testes under faktiske forhold ved bagning (med forskellig dej, forskellige bagebetingelser osv.), og deres stabilitet undersøges (både holdbarhed og stabilitet i dejen). Aktiviteterne omfatter nærmere undersøgelse af den biokemiske sammensætning og aktivitet, der udvises af et derivat, som er hentet fra en genetisk ressource, og henhører under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning (alle andre betingelser er opfyldt).

(Offentlig forskning) — brug af miljø-DNA (e-DNA) til at screene for en målorganisme

Der udtages vandprøver fra en flod for at fastslå, om der findes en invasiv fiskeart, ved hjælp af miljø-DNA (e-DNA). Vandprøverne testes med en DNA-markør, der er kendetegnende for den invasive art. Dette vil vise, om de pågældende fisks DNA findes i vandet eller ej. Denne form for screening minder om identifikation, omfatter ikke undersøgelse af genernes egenskaber og er ikke omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

(Medicinalindustrien) — funktionel metagenomik og antibiotisk opdagelse

En gruppe forskere screenede miljø-DNA (e-DNA) fra mere end 2 000 jordprøver ved brug af polymerasekædereaktion (PCR), hvor primere blev målrettet mod genet for et enzym, der er kendt for at være aktivt ved biosyntese af en klasse af antibiotika. Denne form for storskala-screening ligger uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Efter den indledende screening blev de prøver, hvor det ønskede gen blev fundet, analyseret vha. næste generations sekventering, som påviste forekomsten af beslægtede antibiotika-resistente gener. Analyser af sekvenserne viste en »clade« med hidtil ukendte gener knyttet til antibiotikaproduktionssystemer, og ud fra denne blev der udviklet nye antibiotika. Analysen ved brug af næste generations sekventering og udviklingen af antibiotika var rettet mod specifikke organismer med fokus på deres genetiske og/eller biokemiske sammensætning. Disse aktiviteter er omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

Skillelinjen mellem screeningaktiviteter og mere dybdegående analyser er ikke altid helt klar. Det henstilles derfor til brugerne, at de klart angiver afslutningen af screeningaktiviteterne og påbegyndelsen af eventuelle efterfølgende forskningsaktiviteter, og at de fører fortegnelser over denne skelnen som en del af forpligtelsen til at udvise rettidig omhu, så de kompetente myndigheder kan foretage den fornødne kontrol.

6.6. Adfærsundersøgelser

Genetiske ressourcer (f.eks. insekter, mider og nematoder) kan undersøges for at belyse, hvor effektive de pågældende arter kan være som biologiske bekæmpelsesmidler i kraft af deres adfærd. Undersøgelserne kan også have til formål at afklare, under hvilke betingelser arternes adfærd kommer bedst til udtryk.

Disse aktiviteter kan betegnes som forskning og udvikling og udføres på genetiske ressourcer. Der udføres dog ikke forskning i og udvikling af ressourcernes genetiske og/eller biokemiske sammensætning, men kun deres adfærdsmæssige egenskaber. Adfærd kan ikke nødvendigvis udledes direkte af genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske bestanddele, da disse fremkommer i kraft af genetiske og miljømæssige interaktioner. Når der i forskningen foretages vurderinger af genetikkens indflydelse på adfærden, vil dette dog være omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

7. GENETISKE RESSOURCER SOM VÆRKTØJER ⁽⁸⁾

7.1. Brug af genetiske ressourcer som test-/referenceværktøjer

Anvendelse af genetiske ressourcer som test- eller referenceværktøjer betragtes ikke som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning og falder derfor ikke ind under dens anvendelsesområde (se afsnit 2.3.3.2 i vejledningen). Dette skyldes, at materialet selv på dette stadium ikke er genstand for forskningen, men kun tjener til at bekræfte eller verificere de ønskede egenskaber ved andre produkter, som er udviklet eller er under udvikling. Anvendelse af genetiske ressourcer som lokkemidler, f.eks. til overvågning af skadedyr og potentielle skadedyr for at fastslå, om der er behov for bekæmpelse, betragtes heller ikke som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

Blandt eksempler på sådanne test-/referenceværktøjer kan nævnes

- forsøgsdyr, som anvendes til at afprøve, hvordan de reagerer på lægemidler
- patogener, der anvendes til at teste nye plantesorters resistens
- patogener, der anvendes til at afprøve biologiske bekæmpelsesmidler og biostimulanter
- rotter, der anvendes til toksikologiske undersøgelser med henblik på at teste syntetiserede forbindelser
- bakterier, der anvendes til at afprøve, hvor effektive bestemte forbindelser er som nye antibiotika mod disse bakterier.

(Medicinalindustrien) — anvendelse af dyr i dyreforsøgsmodeller

En kemisk syntetiseret forbindelses virkning testes i en dyreforsøgsmodel i et EU-land. Dyreforsøgsmodellen omfatter rotter, der har en bestemt type kræft. Rotterne anvendes som værktøjer til forskning og udvikling. Der udføres ikke forskning og udvikling på selve rotterne. Brugen af rotter til at teste forbindelsen udgør derfor ikke udnyttelse af genetiske ressourcer i henhold til EU's ABS-forordning.

(Medicinalindustrien) — anvendelse af forskningsværktøjer til at forstå cellulære processer

Et fluorescerende protein, der kan ændre farve fra grønt til rødt (green-to-red photo-switchable fluorescent protein), og som er udledt af en Octocorallia-art, anvendes i EU som et værktøj til at spore dynamikken i en kosmetisk ingrediens og overvåge den selektive celleskæbne. Ved denne aktivitet er det protein, der hentes fra en genetisk ressource, et forsknings- og udviklingsværktøj. Forsknings- og udviklingsaktiviteterne udføres ikke på den genetiske ressource, og aktiviteten udgør derfor ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Kosmetiksektoren) — anvendelse af en genetisk ressource som reference ved validering af en in vitro-testmodel for at kortlægge egenskaber, der forebygger ældning

Der udvikles en test til måling af en kosmetisk bestanddels aktivitet på grundlag af en kommercielt tilgængelig human proteinase. Testen valideres med et planteekstrakt med kendte og veletablerede antiældningsegenskaber opnået ved hjælp af en genetisk ressource. Human proteinase falder ikke ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, da den er af human oprindelse. Testen valideres vha. et planteekstrakt, men der foretages ikke forskning i og udvikling af selve den genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning. En sådan validering betragtes ikke som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

⁽⁸⁾ Der mindes om, at det i hele dette dokument antages, at der opnås adgang til genetiske ressourcer i et land, som er part i Nagoyaprotokollen og har fastlagt adgangsforanstaltninger vedrørende genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og at alle andre geografiske og tidsmæssige betingelser er opfyldt. Desuden antages det, at eventuelle kontraktlige forpligtelser og forpligtelser i henhold til anden lovgivning vil blive overholdt og overført til efterfølgende brugere, hvor det er relevant. Disse antagelser gentages ikke i hvert enkelt tilfælde.

(Medicinalindustrien) — anvendelse af et patogen til at fremstille reagenser til testvalidering

Der opnås adgang til en influenzavirus, og materiale fra selve virussen og antistoffer mod virussen anvendes som referencemateriale til at validere diagnostiske forsøg eller standardisere kvalitetssikringstest af vaccinen. Den genetiske ressource (virussen) anvendes udelukkende til valideringsformål, og denne aktivitet udgør ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Planteforædling) — anvendelse af eksisterende sorter som referencer ved test

Inden for planteforædling testes nyudviklede avlsmaterialers ydeevne rutinemæssigt i forhold til eksisterende sorter og andre genetiske ressourcer, der anvendes som referencematerialer. En sådan anvendelse af genetiske ressourcer omfatter ikke forskning i referencematerialerne. Derfor udgør anvendelsen af disse genetiske ressourcer ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Bioteknologi) — anvendelse af patogener til overvågning af plantebeskyttelsesmidlers effektivitet

Der anvendes patogener til at udføre resistensovervågning af plantebeskyttelsesmidler og til at foretage virulensovervågning af patogener. Begge aktiviteter anvendes almindeligvis i landbruget for at beskytte høstudbyttet. En sådan aktivitet, der har til formål at overvåge plantebeskyttelsesmidlers effektivitet, omfatter ikke forskning i og udvikling af patogener som en genetisk ressource, og denne aktivitet er derfor ikke omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

7.2. Udvikling af test- eller referenceværktøjer

Selv om anvendelsen af genetiske ressourcer som test-/referenceværktøjer ikke betragtes som udnyttelse som omhandlet i EU's ABS-forordning (jf. punkt 2.3.3.2 i vejledningen og punkt 7.1 i bilag II), kan der være udført forskning i og udvikling af ressourcerne med det formål at omdanne dem til (forbedrede) test- eller referenceværktøjer. Derfor vil denne forskning og udvikling som sådan falde ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning (se vejledningens punkt 2.3.3.2).

(Bioteknologi) — udvikling af et påvisningskit for at overvåge forekomsten af transgent materiale i fødevarer

For at overvåge, om fødevarer indeholder materiale fra transgene planter, udarbejder en offentlig myndighed i en EU-medlemsstat et påvisningskit til kontrol på stedet. Dette kit indeholder antistoffer og cellelinjer. Antistofferne er fremstillet ved hjælp af antigener udvundet fra en transgen plante med et nyt protein.

De genetiske ressourcer, der anvendes, er den transgene plante, cellelinjer fra laboratorier, der har transgener, og som udtrykker det eller de karakteristiske proteiner, der findes i de transgene planter, og cellelinjer, der danner antistoffer mod disse proteiner. Derivaterne er målproteinerne og de antistoffer, der dannes mod dem. Udviklingen af påvisningskittet omfatter forskning i og udvikling af cellelinjerne, produkterne med genfunktioner, antistofferne og alle de genetiske ressourcer, der anvendes til at fremstille dem, og disse udviklingsaktiviteter udgør udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Kosmetiksektoren) — udvikling af et nyt testsystem

Et forskningsinstitut i EU udvikler en ny in vitro-test (ofte kaldet en målttest) for at opnå en bestemt kosmetisk virkning. Testen er baseret på en plantecellelinje.

Instituttet studerer cellelinjens genetiske og/eller biokemiske sammensætning. Da der udføres forskning og udvikling på cellelinjens genetiske og/eller biokemiske sammensætning, herunder gens funktioner og produkter, er der tale om udnyttelse af genetiske ressourcer (dvs. cellelinjen) i henhold til EU's ABS-forordning.

(Dyreavl) — udvikling af metoder, der letter sporing

Udvikling af metoder, der letter sporing af en genetisk ressource og dens produkter, kan omfatte en detaljeret undersøgelse af de enkelte dyrs genomers egenskaber. Hvis sådanne aktiviteter omfatter forskning i de genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, navnlig geners egenskaber og funktioner, betragtes de som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Dyreavl) — udvikling af diagnoseværktøjer til påvisning af identiteten af produkter af høj kvalitet

Med henblik på identifikation af produkter af høj kvalitet fra bestemte racer (f.eks. typiske produkter fra det ungarske gråkvæg, japanske Wagyou-kvæg eller det spanske iberiske svin) udvikles der diagnoseværktøjer eller -test, som fokuserer på fødevarekvalitet og viser tilstedeværelsen og mængden af visse forbindelser (f.eks. flerumættede fedtsyrer i forhold til mættede fedtsyrer). Hvis udviklingen af disse testværktøjer omfatter forskning i de genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, navnlig geners egenskaber og funktioner, betragtes den som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. Yderligere oplysninger om dyreavl findes i punkt 8.6.

7.3. Vektor eller vært

Vektorer (f.eks. insekter eller mikroorganismer) kan anvendes til at indføre fremmedlegemer (f.eks. patogener eller gener) i værtsorganismer. Typisk er der udviklet særlige individer af disse vektorer for at lette indførelsen, og i mange tilfælde indebærer et forsknings- og udviklingsprogram ikke andre ændringer af vektoren end indarbejdelsen af det genetiske materiale, der skal indføres i målplanten.

I sådanne tilfælde udgør anvendelsen af vektoren eller værten ikke udnyttelse af sådanne værtsorganismer eller -vektorer som omhandlet i EU's ABS-forordning. Undersøgelse af det indførte genetiske materiale udgør imidlertid udnyttelse af disse gensekvenser i henhold til EU's ABS-forordning. Også optimering af en vektor eller vært betragtes som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Planteforædling) — anvendelse af insekter som vektorer til at inficere planter i sygdomsforsøg

I forædlingsprogrammer, hvor der fokuseres på sygdomsresistens, kan der anvendes vektorinsekter (f.eks. bladlus) til at overføre en given sygdom af interesse, som planteforædleren ønsker at bruge til at udvælge planter (f.eks. i avlsprogrammer, hvor der indføres resistens over for bestemte vira og viroider). Anvendelse af vektorinsekter som et middel til at introducere patogener for at teste planter resistens indebærer ikke forskning i og udvikling af vektorinsektets genetiske og/eller biokemiske sammensætning og udgør derfor ikke anvendelse af sådanne vektorer i henhold til EU's ABS-forordning.

(Bioteknologi) — anvendelse af E. coli som Bt-gener

Betegnelsen Bt-gener dækker over en række gener fra arten *Bacillus thuringiensis*, der koder for proteiner, som er giftige for meget specifikke grupper af insekter, men uskadelige for andre organismer. Bt-gener kan klones i *E. coli* som ét trin i en gradvis samling af en Bt-genekspressionskonstruktion, der skal omdannes med henblik på at udvikle insektresistent genetisk modificeret bomuld.

Anvendelsen af Bt-genet til udvikling af en genetisk konstruktion betragtes som udnyttelse af Bt-stammen i henhold til EU's ABS-forordning. *E. coli*-kloningsværten bruges kun som bærer, og en sådan anvendelse af værten betragtes ikke som udnyttelse af *E. coli*-stammen i henhold til EU's ABS-forordning.

(Bioteknologi) — optimering af en kloningsvektor

DNA-sekvensen fra en kloningsvektor, der består af et plasmid, optimeres, således at et interessant gens ekspressionsniveau kan forbedres. For eksempel indeholder *Agrobacterium*-arterne plasmider, der kan overføre DNA til planteceller, hvilket resulterer i rodhalsgaller. Videnskabsfolk har fjernet de rodhalsgaller, der indfører gener fra *Agrobacterium*-stammer, og erstattet disse med regulerende sekvenser og udtrykte gener, således at stammerne kan anvendes til at indføre nyttige gener i mange landbrugsafgrøder. Selve optimeringen af en kloningsvektor betragtes som udnyttelse *Agrobacterium*-plasmid i henhold til EU's ABS-forordning.

7.4. »Biofabrik«

Genetiske ressourcer kan bruges til fremstilling af aktive forbindelser, som efterfølgende udvindes. Denne anvendelse af en genetisk ressource som »biofabrik« udgør ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning, da den ikke omfatter forskning i og udvikling af ressorens genetiske og/eller biokemiske sammensætning. Men hvis aktiviteterne kombineres med forskning i og udvikling af den pågældende genetiske ressources genetiske og/eller biokemiske sammensætning, f.eks. for at opdage specifikke genetiske og/eller biokemiske funktioner, der kan optimere fremstillingen af forbindelser, vil aktiviteterne blive betraget som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Medicinalindustrien) — anvendelse af dyreceller til fremstilling af vacciner

Dyreceller importeres for at blive anvendt i en veletableret proces til fremstilling af virusvacciner.

Så længe der ikke udføres forskning i og udvikling af dyrecellerne, udgør denne aktivitet ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Medicinalindustrien) — manipulation af dyreceller for at opnå optimale egenskaber med hensyn til virusfremstilling

Dyreceller importeres med henblik på at udvikle en ny proces til fremstilling af influenzavacciner og manipuleres derefter for at opnå optimale vækstegenskaber. Da cellerne udvikles med henblik på at opnå gode vækstegenskaber, kan denne aktivitet betragtes som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

7.5. Laboratoriestammer

Laboratoriestammer er levende organismer eller vira med særlige permanente egenskaber, der gør dem unikke, navnlig i forskningsøjemed. Stammerne kan anvendes til masseproduktion og overføres til tredjeparter. De er oprindeligt blevet isoleret fra miljøet og ændret og/eller udvalgt for at optimere anvendelsen af dem i laboratorier. De er udviklet på mikrobe-, plante- og dyrearter, f.eks. *Arabidopsis*-planter og mus, og vira (f.eks. bakteriofager). Laboratoriestammer fra mus og rotter, der almindeligvis anvendes i biomedicinske undersøgelser, er homozygoter og tilbøjelige til at lide af bestemte sygdomme. Stammerne frembringes i laboratorier for at opfylde specifikke forskningsbehov, idet der frembringes særlige linjer, som egner sig til de undersøgelser, der skal foretages af dem. De anvendes hovedsageligt som modeller i forbindelse med forskning.

Stammer af biologisk materiale, der anvendes i laboratorier, har forskellig oprindelse og udvekslingshistorik og er ofte blevet overført i stort omfang mellem laboratorier. De kan være blevet brugt til forskellige formål i forbindelse med forsøg, og præcise oplysninger om egenskaber kan være offentliggjort i publikationer. Laboratoriestammer består af flere bestanddele fra forskellige genetiske ressourcer, f.eks. som følge af (gentagen) krydsning i laboratorier, hvor der er anvendt flere isolater, eller fra indførelse af gener fra et eller flere donorisolater. Alternativt kan de være fremkommet gennem mutation og udvælgelse. Genetiske ressourcer, der opbevares i ex situ-samlinger eller -kulturer, bør dog ikke nødvendigvis betragtes som laboratoriestammer, blot fordi de har været genstand for mutation.

Typisk er laboratoriestammer forsætligt blevet genetisk modificeret ved tilfældig mutagenese eller mere præcise molekylære teknikker i forbindelse med eksperimentel forskning. Mutationer kan dog også være opstået uforsætligt under frembringelse af subkulturer, langvarig opbevaring eller som følge af særlige opbevaringsteknologier, idet disse utilsigtede mutationer efterfølgende forsætligt bevares i og kendetegner stammen.

En »laboratoriestamme« kendetegnes derfor sædvanligvis ved, at den er

- genetisk defineret (i det mindste for så vidt angår egenskaber af interesse) og har lav eller slet ingen genetisk heterozygositet, ofte fra indavl eller klonavl. Ældre laboratoriestammer kan dog defineres ud fra deres fænotype og ikke deres genotype.
- adskilt fra den oprindelige stamme eller ophavsmaterialerne og isoleret fra in situ-forhold eller hentet fra en offentlig kultursamling, der er karakteriseret ved en genetisk og/eller biokemisk sammensætning, som er blevet skabt eller bevaret forsætligt ⁽⁹⁾.

Derudover kan laboratoriestammer

- forvaltes under laboratoriers vedligeholdelsesregistre over flere generationer med en offentlig sporbar historik om afstamning
og/eller
- deles blandt laboratorier/forskere.

Laboratoriestammer vedligeholdes og sælges ofte af laboratorier eller bedrifter, der garanterer linjens renhed, og de ledsages typisk af en sundhedsovervågningsrapport. De kan certificeres som SPF (fri for specifikke patogener), SOPF (fri for specifikke og opportunistiske patogener) eller organismer, der er fri for mikroorganismer.

Det er almindelig praksis at dokumentere laboratoriestammens oprindelse, og i mange tilfælde er denne veldokumenteret i den videnskabelige litteratur. Ikke desto mindre er det muligt, at de oprindelige stammers oprindelsesland, som gamle laboratoriestammer er baseret på, i visse tilfælde ikke kan fastslås på grund af manglende dokumentation. Dette er sandsynligvis et problem med ældre stammer. I nogle organismer, f.eks. laboratoriemus, har tidligere krydsninger fra før det tidspunkt, hvor indavl blev påbegyndt, medført stammer med gener fra mere end ét land.

Mange laboratoriestammer er blevet anvendt i laboratorier over lange perioder. Laboratoriestammer, der er oprettet inden Nagoyaprotokollens ikrafttræden, falder uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning af tidsmæssige grunde.

Isolation af genetisk materiale fra miljøet og efterfølgende ændring af det er omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. En forsker, der opretter en stamme (som med tiden kan blive til en ny laboratoriestamme) på basis af materiale, der er omfattet af EU's ABS-forordning, er en bruger som omhandlet i samme forordning.

En nyoprettet stamme forbliver omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, så længe den ikke er offentligt tilgængelig for andre med henblik på forskning og udvikling. Før en stamme gøres offentligt tilgængelig for andre, skal udvikleren af stammen indgive en erklæring om rettidig omhu (afslutningen af udnyttelsesprocessen). Hvis stammen er blevet til en ny laboratoriestamme og deles af laboratorier/forskere, ligger dens videre anvendelse uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Indgåede kontraktmæssige aftaler om forudgående informeret samtykke og gensidigt aftalte vilkår (MAT), der vedrører deling af fordele, som kan tilskrives yderligere anvendelse af nyudviklede laboratoriestammer, skal dog overholdes.

8. FORÆDLING ⁽¹⁰⁾

8.1. Krydsning og udvælgelse

I forbindelse med forskning og udvikling med henblik på produktudvikling anvendes der en lang række plante- og dyrearter samt mikrobielle arter. Der er blandt andet tale om arter, som anvendes i fødevarer, landbrug og akvakultur, pryddyr og kæledyr samt mikrobielle stoffer, der anvendes i fødevarerproduktion eller til biologisk bekæmpelse, og det kan være hele individer, dele af disse, plante- eller dyrecellelinjer eller mikrobielle kulturer. Generelt anses krydsning og udvælgelse (bl.a. i tilfælde af utilsigtet mutation) for at involvere forskning i og udvikling af enten ophavsmaterialer eller afkom eller alternativt

⁽⁹⁾ Stammer, der kun afviger fra den oprindelige stamme på grund af utilsigtet inducerede mutationer, bør ikke alene derfor betragtes som »laboratoriestammer«. Mange gamle stammer, der opbevares i samlinger, har akkumuleret sådanne mutationer, men har ikke de andre egenskaber, der er angivet ovenfor, og bør ikke betragtes som laboratoriestammer. Hvis sådanne utilsigtede mutationer efterfølgende forsætligt er blevet bevaret og gjort homozygote inden for stammen og anvendes som et kendetegn ved stammen, vil der sandsynligvis være tale om en laboratoriestamme.

⁽¹⁰⁾ Der mindes om, at det i hele dette dokument antages, at der opnås adgang til genetiske ressourcer i et land, som er part i Nagoyaprotokollen og har fastlagt adgangsforanstaltninger vedrørende genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og at alle andre geografiske og tidsmæssige betingelser er opfyldt. Desuden antages det, at eventuelle kontraktlige forpligtelser og forpligtelser i henhold til anden lovgivning vil blive overholdt og overført til efterfølgende brugere, hvor det er relevant. Det bør endvidere bemærkes, at adgang til og anvendelse af specifikke plantegenetiske ressourcer kan være omfattet af bestemmelserne i den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer for fødevarer og landbrug, som er et specialiseret instrument i henhold til Nagoyaprotokollen. Disse antagelser gentages ikke i hvert enkelt tilfælde.

af kilden og udvalgte mikrobielle bestande. Når genetiske ressourcer, der henhører under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, indføres med henblik på krydsning og udvælgelse, falder den deraf følgende forskning og udvikling også ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, og dette udløser forpligtelser med hensyn til rettidig omhu.

Disse forpligtelser kan vedrøre aktiviteter, der iværksættes af en lang række aktører, herunder private avlsvirksomheder, offentlige forskningsinstitutioner, gårdavlere og hobbyavlere samt aktører, der forbedrer insektbestande eller mikrobielle arter. Landbrugere og forædlere udveksler eller handler ofte indbyrdes med avlsdyr af sjældne og traditionelle dyreracer og plantesorter, oftest inden for landets grænser, men undertiden også på tværs af grænserne. De kan også være medlemmer af traditionelle frønetværk, avlerforeninger eller forædlernetværk (normalt på nationalt plan). Udveksling af avlsmateriale finder hovedsagelig sted mellem landbrugere og/eller hobbyavlere, ofte inden for netværket/foreningen, og den bidrager dermed til bevarelsen af den enkelte race eller sort. Denne form for handel/udveksling eller krydsning og udvælgelse med henblik på vedligeholdelse og bevarelse af sjældne eller traditionelle racer og sorter anses for at være uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Hvis aktiviteterne omfatter krydsning og udvælgelse med henblik på at forbedre eller ændre etablerede racer eller sorters egenskaber, falder de imidlertid ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. For eksempel er visse sjældne fåreracer blevet forbedret for at gøre dem resistente over for scrapesygdommen.

8.2. Reproduktionsteknologier

Udvikling og anvendelse af reproduktionsteknologier (f.eks. in vitro-befrugtning og sortering af sæd (»semen sexing«) hos dyr og celle-, vævs- og organkulturer i planter) udgør normalt ikke forskning og udvikling af plante- og dyregenetiske ressourcer og er derfor ikke omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. I forbindelse med udvikling af reproduktionsteknologier kan der imidlertid være behov for at undersøge den genetiske og/eller biokemiske sammensætning hos planter og dyr, der tilhører målarter/-sorter, og dette kan udgøre udnyttelse og dermed udløse forpligtelser i henhold til EU's ABS-forordning.

8.3. Genomredigering og målrettet mutation

Nye teknologier giver i stigende grad mulighed for genomredigering på nukleotidniveau. De målrettes mod at indføre en eller flere specifikke mutationer med det formål at forbedre bestemte egenskaber af interesse eller »reparere« genetiske abnormiteter. En sådan genomredigering vil normalt være baseret på viden, der er opnået gennem forskning og udvikling, herunder bestemmelse af en genetisk resources DNA-sekvenser, der er knyttet til en ønsket egenskab, og som danner grundlag for frembringelse af egentlige DNA-konstruktioner med henblik på yderligere genomredigering. Forbedring af planter og dyr gennem genomredigering betragtes derfor som forskning og udvikling og falder ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, da forbedringen sker i kraft af forsknings- og udviklingsaktiviteter, der vedrører de givne genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning.

Der kan også frembringes modificerede organismer ved hjælp af andre teknikker, f.eks. med henblik på frigivelse af insekter, der bærer en dominerende dødelig mutation (RIDL), eller strålingsteknologi. De modificerede organismer skal være af hankøn, sterile eller frembringe ulevedygtigt afkom. Da genetiske ressourcers genetiske sammensætning ændres ved at anvende disse teknologier på gener, der er udvalgt på grund af deres funktion, betragtes disse aktiviteter som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

8.4. Anvendelse af kommercielle plantesorter

Med »kommerciel plantesort« menes enhver plantesort, som er markedsført (lovligt), uanset om den stadig findes på markedet eller ej.

Plantesorter, der er udviklet til landbrug og gartneri, skal normalt registreres i EU's fælles kataloger eller medlemsstaternes nationale eller regionale kataloger/registre, før de markedsføres. For plantesorter, hvortil rettighederne er beskyttede, eller som er almindelig kendte, stilles der krav om en betegnelse og en beskrivelse i disse kataloger/registre.

Visse sorter, f.eks. prydsorter, er ikke underlagt krav om registrering, før de markedsføres. Leverandørerne er ikke desto mindre forpligtet til at føre lister med betegnelser og detaljerede beskrivelser af alle de plantesorter, som de markedsfører. Af disse lister skal det fremgå, hvordan en bestemt sort adskiller sig fra de andre sorter, der ligner den mest. Hvis en sort er omfattet af sortsbeskyttelse (se nedenfor) eller almindeligt kendt, stilles der ikke krav om en supplerende betegnelse og detaljeret beskrivelse af sorten, da disse allerede blev angivet ved registreringen med henblik på sortsbeskyttelse.

Med hensyn til intellektuelle ejendomsrettigheder beskyttes mange plantesorter også i kraft af ordningen for EF-sortsbeskyttelse eller en national ordning for sortsbeskyttelse, der begge er baseret på den internationale UPOV-konvention (herunder prydsorter). Nogle sorter kan også have egenskaber, der er patentbeskyttede, eller som er fremavlet ved anvendelse af patentbeskyttede processer ⁽¹¹⁾. Begge former for beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder (patent- og plantesortssystemet) indebærer detaljeret registrering af de beskyttede planter eller sorter og deres egenskaber.

Hvis en sort kræves registreret før markedsadgang, udfører eller kontrollerer medlemsstaternes myndigheder visse officielle prøvninger for at verificere, at sortens karakteristika er særlige, ensartede og stabile. Disse prøvninger er en af forudsætningerne for registrering. Den samme form for prøvning foretages, når en sort er omfattet af beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i henhold til en EU-ordning eller en national ordning for sortsbeskyttelse, der er baseret på UPOV-konventionen. Fremtrædende markafgrøder kræver også yderligere prøvning i forbindelse med dyrkning og anvendelse af sorter. For så vidt angår landracer og sorter af landbrugsarter, der er naturligt tilpasset til lokale og regionale forhold, og vegetabiliske landracer og -sorter, der traditionelt har været dyrket i særlige områder og regioner, og som ikke har nogen iboende værdi med hensyn til kommerciel afgrødeproduktion, finder specifikke EU-direktiver anvendelse (henholdsvis Kommissionens direktiv 2008/62/EF ⁽¹²⁾ og Kommissionens direktiv 2009/145/EF ⁽¹³⁾).

Markedsføring af kommercielle plantesorter er udbredt både på globalt plan og i EU. (EU-katalogerne indeholder på nuværende tidspunkt ca. 45 000 sorter. Omkring 25 000 sorter er genstand for EF-sortsbeskyttelse). I henhold til de gældende EU-markedsføringsdirektiver ⁽¹⁴⁾ kan der ikke fastsættes nogen begrænsning af markedsføringen af registrerede sorter, medmindre dette udtrykkeligt er tilladt i henhold til EU-retten.

En kommerciel plantesort bør således forstås som en plantesort, der gøres tilgængelig på markedet, og som kan identificeres og karakteriseres ved hjælp af systemer. Desuden skal en eller flere af følgende betingelser være opfyldt:

- a) Sorten er omfattet af en retlig beskyttelse i kraft af en sortsbeskyttelse i henhold til bestemmelserne i Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 ⁽¹⁵⁾ eller i medfør af de nationale bestemmelser ⁽¹⁶⁾.
- b) Sorten er registreret i en national eller fælles sortsliste over landbrugsplantearter eller vegetabiliske arter eller opført på en liste eller i et register over forstligt formeringsmateriale, frugt eller druesorter.
- c) Sorten er opført på en anden offentlig eller privat liste i henhold til EU-lovgivning og/eller internationale standarder, der indeholder en officielt anerkendt betegnelse og beskrivelse.

En bruger (planteformidler), der udvikler en ny sort ved hjælp af materiale, der ligger inden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning (dvs. materiale fra et land, der har underskrevet Nagoyaprotokollen, med vedtaget ABS-lovgivning), som der er opnået adgang til efter dens ikrafttræden osv. ⁽¹⁷⁾, er omfattet af forpligtelser vedrørende rettidig omhu i overensstemmelse med artikel 4 i EU's ABS-forordning. Ligeledes skal brugeren indgive en erklæring om rettidig omhu i henhold til forordningens artikel 7, stk. 2, inden registreringen af en sådan sort eller markedsføring af den ⁽¹⁸⁾.

Yderligere anvendelse af en kommerciel sort, som lovligt er bragt i omsætning på EU-markedet, i efterfølgende avlsprogrammer falder ikke ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, da den efterfølgende formidler gør brug af en ny og anderledes genetisk ressource, der adskiller sig fra den oprindelige genetiske ressource (som der er opnået adgang til i henhold til Nagoyaprotokollen og inden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning). Hvis en sort er optaget på en europæisk sortsliste eller i en medlemsstats nationale katalog eller register, eller hvis den er opført på en liste over sorter med en officiel eller officielt anerkendt betegnelse og beskrivelse, anses den for at være en ny sort, der adskiller sig fra almindeligt kendte sorter.

⁽¹¹⁾ Se artikel 3 og 4 i Europa-parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13).

⁽¹²⁾ EUT L 162 af 21.6.2008, s. 13.

⁽¹³⁾ EUT L 312 af 27.11.2009, s. 44.

⁽¹⁴⁾ Se artikel 16 i Rådets direktiv 2002/53/EF (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 1) om den fælles sortsliste over landbrugsplantearter, artikel 6 i Rådets direktiv 2002/55/EF (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33) om handel med grøntsagsfrø og artikel 17 i Rådets direktiv 2008/90/EF (EUT L 267 af 8.10.2008, s. 8) om afsætning af frugt.

⁽¹⁵⁾ EFT L 227 af 1.9.1994, s.1.

⁽¹⁶⁾ Selv om erhvervelse af ret til beskyttelse ikke svarer til erhvervelse af ret til kommerciel udnyttelse, er det normal praksis at markedsføre en sort, for hvilken der er erhvervet ret til beskyttelse. I tilfælde, hvor en sort ikke kan markedsføres på grund af manglende overholdelse af anden lovgivning (f.eks. hvis en GMO-sort ikke opfylder GMO-relevante krav, eller hvis en sort ikke ville bestå den test af dyrknings- og nytteværdien for landbrugsafgrøder, der er nødvendig for registreringen), vil retten til beskyttelse næsten altid blive trukket tilbage.

⁽¹⁷⁾ En oversigt over betingelserne findes i bilag I til dette dokument.

⁽¹⁸⁾ Se artikel 6 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1866.

Når en ny sort er omfattet af en sortsbeskyttelse i henhold til UPOV-konventionen, herunder i henhold til forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse, anses den desuden for at være ny og anderledes end eksisterende kommercielle sorter eller almindeligt kendte sorter. Hvis der i efterfølgende avlsprogrammer gøres yderligere brug af sorter, der er omfattet af sortsbeskyttelse i henhold til UPOV-konventionen, herunder sorter, der også har opnået beskyttelse i et land uden for EU i kraft af sortsbeskyttelse i henhold til UPOV-konventionen, anses dette således for at være uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, da forædleren, der anvender en plantesort, som er omfattet af sortsbeskyttelse, benytter en ny og anderledes genetisk ressource, der er tilstrækkeligt forskellig fra de genetiske ophavsressourcer, som anvendes til at oprette den beskyttede sort i overensstemmelse med UPOV's krav (se også punkt 5.2.2 i retningslinjerne).

Der er derfor ingen forpligtelser med hensyn til rettidig omhu, og der stilles ikke krav om en erklæring vedrørende rettidig omhu for så vidt angår avlsaktiviteter, der omfatter anvendelse af sorter, som på lovlig vis er markedsført i EU og/eller er omfattet af en sortsbeskyttelse i henhold til UPOV-konventionen inden for eller uden for EU.

Det skal dog bemærkes, at forpligtelserne vedrørende deling af fordele kan gælde for yderligere anvendelse af en kommerciel plantesort, afhængigt af de kontraktlige forpligtelser, som den oprindelige bruger har indgået med et ophavsland, og som videregives til efterfølgende brugere. Hvis sådanne forpligtelser gælder, skal de overholdes.

Alle registrerede bevarelssorter ⁽¹⁹⁾ er opført på de nationale sortslister i overensstemmelse med Kommissionens direktiv 2009/145/EF og Kommissionens direktiv 2008/62/EF. I overensstemmelse med definitionen af en kommerciel plantesort (se ovenfor) er anvendelsen af en sådan sort, som er opført på de nationale sortslister med henblik på yderligere avlsaktiviteter, ikke omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

(Planteforædling) — anvendelse af en vildtvoksende slægtning af en dyrket plante, landrace eller landbrugers sort i et forædlingsprogram

En planteforædler opnår adgang til en vildtvoksende slægtning af en dyrket plante in situ eller en landrace eller en landbrugers sort ⁽²⁰⁾ fra en landbrugers marker og anvender dette materiale i et forædlingsprogram med henblik på at introducere nyttige egenskaber i kommercielle forædlingsmaterialer.

Forædlingsaktiviteter, hvor et sådant materiale anvendes (inden for rammerne af EU's ABS-forordning), betragtes som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. Derfor finder en række forpligtelser vedrørende rettidig omhu anvendelse. Brugeren skal indgive en erklæring om rettidig omhu, når en ny sort registreres eller markedsføres.

(Planteforædling) — anvendelse af en sort, der markedsføres i EU, i et forædlingsprogram

Den samme eller en anden planteforædler erhverver denne nye sort, der markedsføres i EU, og som er udviklet på basis af en vildtvoksende slægtning af en dyrket plante eller en landrace eller en landbrugers sort, som der er opnået adgang til fra marker. Forædleren anvender dette materiale i et videre forædlingsprogram med henblik på at indføre visse nyttige egenskaber i andre kommercielle forædlingsmaterialer.

Da den efterfølgende forædler ikke er afhængig af materiale, der er omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, er der ingen forpligtelser med hensyn til rettidig omhu.

8.5. Anvendelse af forstligt formeringsmateriale

Rådets direktiv 1999/105/EF ⁽²¹⁾ regulerer markedsføring af forstligt formeringsmateriale. Ifølge dette direktiv udpeges forstligt formeringsmateriale af træarter (undtagen når det er formeret ved kloning) ikke som tilhørende en sort (som det er tilfældet med kommercielle plantesorter). Derimod udpeges det som stammende fra godkendte grundmaterialer, der er beskrevet ved en række kriterier (f.eks. placering, oprindelse, populationens effektive størrelse, populationens alder og udvikling, sundhed og modstandsdygtighed samt veddets kvalitet). Forstligt formeringsmateriale kan bestå af enten frø (i bl.a. kogler eller frugter), vegetative plantedele (stiklinger, knopper mv.) eller hele planter, herunder frøbedsplanter.

⁽¹⁹⁾ Bevarelssorter er landracer og sorter, der traditionelt har været dyrket i særlige områder og regioner og er truet af genetisk erosion (direktiv 2009/145/EF).

⁽²⁰⁾ Begreberne »landrace« og »landbrugers sort« anvendes i litteraturen synonymt til at beskrive en bestemt afgrødegruppe, der udvikles og vedligeholdes af landbrugere på deres marker.

⁽²¹⁾ Rådets direktiv 1999/105/EF af 22. december 1999 om markedsføring af forstligt formeringsmateriale (EFT L 11 af 15.1.2000, s. 17).

I artikel 2 i direktiv 1999/105/EF anerkendes følgende fire kategorier af forstligt formeringsmateriale ⁽²²⁾: i) »lokalitetsbestemt«, dvs. formeringsmateriale hidrørende fra grundmateriale, som kan være en frøkilde eller en bevoksning beliggende inden for én proveniensregion, og som opfylder kravene i direktivets bilag II ⁽²³⁾, ii) »udvalgt«, dvs. formeringsmateriale, som er fremkommet af et grundmateriale bestående af en bevoksning beliggende inden for en proveniensregion, som hvad angår fænotype er udvalgt på populationsniveau, og som opfylder kravene i bilag III ⁽²⁴⁾, iii) »kvalificeret«, dvs. formeringsmateriale, som er fremkommet af et grundmateriale bestående af frøplantager, familie-forældreplante, kloner eller klonblandinger, hvis komponenter med hensyn til fænotype er udvalgt på individplan, og som opfylder kravene i direktivets ⁽²⁵⁾ bilag IV — afprøvning behøver ikke nødvendigvis have været iværksat eller gennemført — og iv) »afprøvet«, dvs. formeringsmateriale, som er fremkommet af et grundmateriale bestående af bevoksninger, frøplantager, forældreplanter til familier, kloner eller klonblandinger. Det pågældende formeringsmateriales værd skal være godtgjort ved sammenlignende afprøvning eller ved et skøn over formeringsmaterialets værdifuldhed, beregnet ud fra den genetiske vurdering af grundmaterialets komponenter. Materialet skal opfylde kravene i direktivets bilag V ⁽²⁶⁾. EU offentliggør Fællesskabets liste over godkendt grundmateriale til produktion af forstligt formeringsmateriale. Kun godkendt grundmateriale må anvendes til produktion af forstligt formeringsmateriale med henblik på markedsføring.

Der er visse ligheder mellem forstligt formeringsmateriale og kommercielle plantesorter, som begge er defineret i EU's regelsæt for frø (f.eks. udelukkelse af markedsføringsrestriktioner), men der er også forskelle. Da der ikke er tale om forædling og/eller udvælgelse for så vidt angår kategorien »lokalitetsbestemt« formeringsmateriale, og idet der kun er tale om begrænset udvælgelse for kategorien »udvalgt«, er forstligt formeringsmateriale, der henhører under disse to kategorier, ikke automatisk en ny genetisk ressource, som er markant forskellig fra den oprindelige population. De to andre kategorier af forstligt formeringsmateriale, dvs. »kvalificeret« og »afprøvet«, kan imidlertid betragtes som nye genetiske ressourcer, der er forskellige fra dem, som de stammer fra.

Hvis nyt forstligt formeringsmateriale, der falder ind under kategorien »kvalificeret« eller »afprøvet«, udvikles ved hjælp af materiale, som er omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning (dvs. materiale fra et land, der har undertegnet Nagoyaprotokollen, med lovgivning om adgang og fordeling af fordele, som der er opnået adgang til efter EU's ABS-forordnings ikrafttrædelse osv.), er brugeren (forædleren) derfor underlagt forpligtelser med hensyn til rettidig omhu i henhold til artikel 7, stk. 2, i EU's ABS-forordning, og der skal indgives en erklæring om rettidig omhu, inden det nyligt udviklede forstlige formeringsmateriale bringes i omsætning. Hvis der i efterfølgende forædlings- og avlsprogrammer gøres yderligere brug af formeringsmateriale, der tilhører disse to kategorier af forstligt formeringsmateriale, som allerede er lovligt markedsført i EU, falder det ikke ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, da den efterfølgende forædler benytter sig af en ny genetisk ressource, der er forskellig fra den oprindelige, (som der er opnået adgang til i henhold til Nagoyaprotokollen, og som ligger inden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning). Der er derfor ingen forpligtelser med hensyn til rettidig omhu, og der er ikke krav om en erklæring om rettidig omhu for så vidt angår forædlingsaktiviteter, der indebærer brug af forstligt formeringsmateriale fra kategorierne »afprøvet« og »kvalificeret«, som er blevet markedsført i EU på lovlig vis. Forpligtelser med hensyn til deling af fordele kan dog finde anvendelse afhængigt af de kontraktlige forpligtelser, som den oprindelige bruger har indgået med et ophavsland, og som overføres til efterfølgende brugere, og sådanne forpligtelser skal overholdes.

Dyrkning, udbredelse og markedsføring af forstligt formeringsmateriale er ikke omfattet af EU's ABS-forordning. Hvis en forædler imidlertid anvender forstligt formeringsmateriale i kategorierne »lokalitetsbestemt« eller »udvalgt«, og hvis materialet er omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, finder kravene om rettidig omhu anvendelse, hvis det pågældende materiale anvendes til yderligere forædling. Det i direktiv 1999/105/EF omhandlede certificeringssystem giver mulighed for tydelig udpegelse og bestemmelse af forstligt formeringsmateriales oprindelse, hvis materialet ikke er autoktont eller hjemmehørende i det land, hvor anvendelsen finder sted. I situationer, hvor materialets oprindelse ikke kan

⁽²²⁾ Bilag II-V fastsætter minimumskrav for godkendelse af grundmateriale bestemt til produktion af formeringsmateriale, der skal certificeres som en specifik kategori. Bilag II, III, IV og V omhandler henholdsvis »lokalitetsbestemt«, »udvalgt«, »kvalificeret« og »afprøvet« formeringsmateriale.

⁽²³⁾ Kort sagt skal det sted, hvor materialet er indsamlet, angives.

⁽²⁴⁾ Kort sagt skal materialets oprindelse angives. Bevoksningen skal opfylde krav om dels tilpasning til de økologiske forhold og dels tilstrækkelig vækst og kvalitet.

⁽²⁵⁾ Der er fastsat krav vedrørende frøplantager, forældreplanter til familier, kloner og klonblandinger.

⁽²⁶⁾ Der er fastsat krav vedrørende prøver, genetisk vurdering af grundmaterialets bestanddele og sammenlignende afprøvning af formeringsmateriale. Desuden er der fastsat en række godkendelsesbetingelser.

bestemmes, kan det stadig anvendes, da EU's ABS-forordning kræver, at brugeren udviser behørig omhu ved udnyttelse af genetiske ressourcer, mens den ikke forbyder udnyttelse af materiale af ukendt eller ubestemmelig oprindelse (jf. vejledningens punkt 3.3). Brugeren skal dog være opmærksom på, at bestemmelserne i artikel 4, stk. 5, skal overholdes, hvis der fremkommer nye oplysninger, som gør det muligt at udpege ophavslandet.

8.6. Anvendelse af dyr til avl

Et særligt kendetegn ved anvendelse af dyregenetiske ressourcer til avl er, at avlen resulterer i et nyt avlsdyr eller en ny stamme af dyr, der udviser de ønskede egenskaber, som derefter kan anvendes til yderligere avl. I den henseende minder dyreavl om planteforædling. Der er dog også betydelige forskelle på dyreavl og planteforædling. Procedurene, måden, hvorpå de genetiske ressourcer forvaltes, de involverede interessenter og aktører samt det endelige mål på hvert af disse områder er markant forskellige. Mens det primære mål for planteforædling er at udvikle og markedsføre nye kommercielle sorter, er det kommercielle udbytte af dyreavl et forældet afkom af udvalgte forældre i flere på hinanden følgende generationer, som måske involveres i yderligere avl, hvilket oftest er tilfældet. Inden for dyreavl er fortsat genetisk forbedring inden for racer eller linjer den grundlæggende tilgang. Nye racer eller linjer skabes kun fra tid til anden ved at kombinere særlige træk ved forskellige racer eller linjer eller ved at frembringe nyt genetisk materiale. Avlsvirksomheder og avlerforeninger koordinerer deres bestræbelser på at nå de avlsmæssige mål, som landbrugerne, slutbrugerne, forbrugerne og samfundet som helhed ønsker. Det er relevant at bemærke, at listen over lande, hvorfra der kan importeres dyr eller reproduktionsmateriale, er begrænset på grund af veterinærforanstaltninger i EU, idet kun et begrænset antal lande kan opfylde EU's veterinærstandarder ⁽²⁷⁾.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1012 ⁽²⁸⁾ fastlægger de lovgivningsmæssige rammer for avl, handel med og indførsel til Unionen af racerene avlsdyr (kvæg, svin, får, geder og heste) i landbruget og avlsmateriale herfra. Forordningen indeholder også en tilpasset lovramme for hybridavlssvin og avlsmateriale herfra, som er produceret af private virksomheder, der opererer i lukkede produktionssystemer. Den forpligter ikke avlere til at deltage i et avlsprogram, der ledes af en raceforening eller et avlsforetagende, som er officielt anerkendt i EU. Den åbner blot mulighed for det. Selv om der ikke findes sådanne rammebestemmelser for andre dyrearter, gælder denne vejledning også for anvendelsen af sådanne dyrearter, herunder arter, der holdes som kæledyr eller anvendes i akvakultur.

Forskellige scenarier kan overvejes, når dyregenetiske ressourcer, der er omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning (dvs. fra en Part i Nagoyaprotokollen, som har indført gældende lovgivning om adgang osv.), introduceres og anvendes af en opdrætter i et EU-land.

1. Det racerene avlsdyr indføres i et officielt EU-ankendt avlssamfunds stambog ⁽²⁹⁾ i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/1012. Når parring ⁽³⁰⁾ (ved hjælp af et dyr eller dets formeringsmateriale) har til formål at forbedre en race gennem udvælgelse for at opnå ønskede egenskaber og derfor omfatter forskning i og udvikling af forældres og afkoms genetiske og/eller biokemiske sammensætning, skal parringen mellem en genetisk ressource (levende dyr eller formeringsmateriale i form af sæd eller embryoner), som der er opnået adgang til for nylig, og som er omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, og et dyr fra egen avl betragtes som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. Når produktet (afkommet) af denne parring er registreret i et officielt EU-ankendt avlsforetagendes stambog som en ny linje eller race, falder efterfølgende anvendelse af produktet inden for avl ikke ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Der skal indgives en erklæring om rettidig omhu, når produktet registreres i »bogen«.
2. Avlsdyret eller formeringsmaterialet fra det indføres i et EU-land af en avlsvirksomhed eller avlerforening, der driver et internt avlsprogram, f.eks. for hybridavlssvin, fjerkræ og fisk. En sådan avlsvirksomhed sælger normalt kun forbedrede hybridprodukter på markedet. Virksomheden kan have brug for at foretage mange generationers (intern) udvælgelse i deres basislinjer efter indførslen af avlsmateriale fra et ophavsland, før et kommercielt produkt, der er afledt af det oprindeligt indførte avlsmateriale, sælges på markedet. Når parringen har til formål at forbedre en race ved at udvælge ønskede egenskaber, og der derfor er tale om forskning i og udvikling af forældrenes og afkommets genetiske og/eller biokemiske sammensætning, omfatter anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning indførelsen i

⁽²⁷⁾ Se Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 (den såkaldte »forordning om dyresundhed i EU«), artikel 229-256, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.084.01.0001.01.DAN (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1).

⁽²⁸⁾ EUT L 171 af 29.2016, s. 66.

⁽²⁹⁾ I forordning (EU) 2016/1012 defineres en stambog som a) enhver bog eller ethvert kartotek eller datamedium, som føres af en raceforening, bestående af et hovedafsnit og, når raceforeningen beslutter dette, af et eller flere supplerende afsnit for dyr af den samme art, der ikke er berettiget til indførelse i hovedafsnittet; b) hvor det er relevant, enhver tilsvarende bog, der føres af en avlsenhed.

⁽³⁰⁾ Parring anses for at omfatte både kunstig inseminering og »naturlig parring«.

dette interne avlsarbejde af en genetisk ressource, som der er opnået adgang til for nylig, og som ligger inden for dette anvendelsesområde. Markedsføringen af det kommercielle produkt kan være omfattet af krav om deling af fordele, afhængigt af hvad der er fastsat i de gensidigt aftalte vilkår (MAT). Virksomheden skal også indgive en erklæring om rettidig omhu, før den bringer det nyudviklede produkt i omsætning. Når produktet er bragt i omsætning, skal det betragtes som en ny genetisk ressource, og yderligere avlsaktiviteter ved brug af det ligger uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

Ejerskabet til genetiske ressourcer, der opretholdes i avlsprogrammet, kan også overdrages til en anden juridisk enhed, før et kommercielt produkt markedsføres. Hvis det produkt, der overdrages, er klar til markedsføring uden yderligere forskning og udvikling fra modtagerens side, skal den part, der foretager overdragelsen, indgive en erklæring om rettidig omhu (da denne part er bruger i forordningens forstand). Men hvis det produkt, der overdrages, er et halvfabrikat, og den nye ejer fortsætter avlsprogrammet eller anvender halvfabrikatet i et andet avlsprogram, anses vedkommende for også at være bruger som omhandlet i EU's ABS-forordning og den eneste enhed, der er omfattet af forpligtelser med hensyn til rettidig omhu, herunder pligt til at indgive en erklæring om rettidig omhu, hvis den nye bruger bringer et slutprodukt i omsætning. Den nye ejer skal også overholde alle forpligtelser vedrørende deling af fordele i forbindelse med udnyttelsen af de genetiske ressourcer, der er overdraget.

3. Avlsdyret (husdyr eller selskabsdyr) eller formeringsmaterialet fra det indføres af en individuel opdrætter, der ikke er omfattet af forordning (EU) 2016/1012. Når parring, der omfatter forskning i og udvikling af forældrenes og afkommets genetiske og/eller biokemiske sammensætning, har til formål at forbedre racen gennem udvælgelse for at opnå ønskede egenskaber, skal parringen mellem en genetisk ressource, der er opnået adgang til for nylig, og som er omfattet af EU's ABS-forordning, og et dyr fra EU's avlsdyrbestand anses for at være omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Afkom af det avlsmateriale, der er indført af den pågældende avler, kan anvendes til videre avl og/eller sælges til andre avlere. Det solgte produkt skal betragtes som en ny genetisk ressource, og dennes videre anvendelse i avlsaktiviteter ligger uden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning. Det påhviler den avler, der har frembragt produktet, at indgive en erklæring om rettidig omhu.

I alle scenarier indarbejdes værdien/(den potentielle værdi) af det afkom, der sælges til efterfølgende avlere, i den handelspris, som den efterfølgende bruger betaler, og eventuelle ordninger om deling af fordele (gensidigt aftalte vilkår (MAT)) kan indarbejdes i afkommets markedspris.

9. PRODUKTUDVIKLING, FORARBEJDNING OG PRODUKTFORMULERING ⁽³¹⁾

9.1. Produktudvikling

Når produktudvikling omfatter forskning i og udvikling af genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, betragtes den som udnyttelse og ligger derfor inden for anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

(Medicinalindustrien) — frembringelse af en kunstig genklynge

En jordprøve importeres fra et ophavsland. Den importerende virksomhed foretager direkte amplificering af bakterielt DNA af ukendt oprindelse fra jorden og anvender det amplificerede DNA til at frembringe kunstige genklynger/operoner. Der frembringes transgene mikroorganismer med en ekspression af den kunstigt konstruerede genklynge. De metabolitter, der produceres af de genetisk modificerede mikroorganismer, analyseres og screenes for nye forbindelser, som ikke findes i den vildtlevende variant af den transgene mikroorganisme, der fungerer som vært. Efterfølgende testes nyligt identificerede forbindelser for bestemte biologiske aktiviteter. Under forsknings- og udviklingsprocessen anvendes de funktionelle arvelighedsenheder fra organismer, der findes i jordprøven, til at levere produkter ved genekspression til brug ved nærmere undersøgelser, også selv om disse organismer ikke identificeres. Derfor udgør forsknings- og udviklingsaktiviteterne udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

⁽³¹⁾ Der mindes om, at det i hele dette dokument antages, at der opnås adgang til genetiske ressourcer i et land, som er part i Nagoyaprotokollen og har fastlagt adgangsforanstaltninger vedrørende genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og at alle andre geografiske og tidsmæssige betingelser er opfyldt. Desuden antages det, at eventuelle kontraktlige forpligtelser og forpligtelser i henhold til anden lovgivning vil blive overholdt og overført til efterfølgende brugere, hvor det er relevant. Disse antagelser gentages ikke i hvert enkelt tilfælde.

(Medicinalindustrien) — udvikling af kimære antistoffer

Et isoleret kimært antistof med sekvenser af komplementaritetsbestemmende regioner i en animalsk antistofgenbaggrund karakteriseres funktionelt og ændres (f.eks. gennem affinitetsmodning, humanisering af rammesekvenser). Antistofsekvensen tages direkte fra et dyr og frembringes ikke ved de novo-syntesering ved brug af en DNA-sekvens fra en offentlig database. De ændringer, der foretages i det kimære antistofs aminosyresekvens, kan øge dets effektivitet og mindske uønskede bivirkninger.

Der udføres forskning og udvikling på antistoffets ikke-humane sekvenser (der betragtes som et derivat fra en cellelinje, der producerer antistoffer). Der fokuseres på disse sekvensers funktion (erstatning af ikke-humane sekvenser med humane sekvenser for at øge antistoffets virkning i den menneskelige patient), og denne aktivitet betragtes derfor som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Medicinalindustrien) — udvikling af et værtscelleproduktionssystem

Et værtscellesystem, der er erhvervet fra et ophavsland, ændres med hensyn til den specifikke rekombinante ekspresion for et bestemt målprotein, f.eks. for at frembringe et bestemt glycosyleringsmønster, og er måske ikke egnet til ekspresion af andre proteiner. Der udføres forskning i og udvikling af selve værtscellesystemet for at opnå ekspresion af målproteinet, dvs. genfunktionens produkt. Disse forsknings- og udviklingsaktiviteter udgør udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Fødevarer- og foderstofsektoren) — forbedring af produktens egenskaber

En virksomhed opnår adgang til en svampestamme for at udnytte dens kendte fosfolipaseaktivitet. I forbindelse med test viser det sig imidlertid, at fosfolipasen ikke er tilstrækkeligt temperaturstabil. Derfor modificeres stammen genetisk, så den producerer mere temperaturstabil fosfolipase, og der genereres derefter en rekombinant produktionsstamme til kommerciel produktion. Frembringelse af rekombinante produktionsstammer, der sikrer mere temperaturstabile fosfolipasevarianter, omfatter forskning i og udvikling af svampestammens genetiske og/eller biokemiske sammensætning. Det anses derfor for at udgøre udnyttelse af den genetiske ressource i henhold til EU's ABS-forordning.

(Fødevarer- og foderstofsektoren) — analyse og anvendelse af produktionsstammers bivirkninger

Klassiske, vildtypestammer til svampeproduktion til brug i industrienzym har — ud over den primære enzymaktivitet — som regel en variabel og ofte bred vifte af enzymatiske bivirkninger på grund af generens funktionelle ekspresion. Produkterne af disse bivirkninger vil som regel også være til stede i den færdige fødevarer, fordi de kommercielle fødevarerenzym typisk kun er delvist rensede. Afhængigt af den fødevarerproduktionsproces, hvor et sådant enzym anvendes, kan en bestemt bivirkning vise sig at skabe synergistiske fordele. En virksomhed har udviklet en proces til fremstilling af en svampeamylase til brug ved bagning, hvor svamp A anvendes. Efterfølgende får virksomheden adgang til en nært beslægtet svamp B. Den analyserer, hvilke bivirkninger ved svamp B der skaber merværdi ved bagning, og bruger denne viden til at optimere processen på en sådan måde, at der produceres mere af denne værdiskabende bivirkning.

Analysen af relevante bivirkninger ved svamp B og anvendelse af dem til optimering af produktionsprocessen betragtes som udnyttelse af svamp B i henhold til EU's ABS-forordning, da de udgør forskning i og udvikling af genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning.

(Kosmetiksektoren) — forbedrede kosmetiske bestanddele

Det er almindeligt kendt, at blåbær er rige på A-, C- og E-vitamin. En leverandør af ingredienser ønsker at identificere en blåbærsort med et betydeligt højere indhold af A-, C- og E-vitamin. Det vides ikke, hvor disse blåbær stammer fra, eller hvordan vitaminindholdet varierer fra sort til sort. Leverandøren køber prøver fra vilde og dyrkede blåbærbuske fra forskellige lande og foretager undersøgelser af alle de modtagne prøvers biokemiske sammensætning. Blandt andet analyserer han andelen af de ønskede vitaminer for at kunne vælge den bedste kilde. Denne forskning giver ham viden om de kendetegn ved den genetiske ressource, som er til gavn for den videre produktudvikling af den forbedrede kosmetiske bestanddel.

Blåbær er plantegenetiske ressourcer. Eftersom deres biokemiske sammensætning undersøges med henblik på at høste viden om ressourcernes kendetegn i forbindelse med udviklingen af en forbedret kosmetisk bestanddel, kan denne aktivitet betragtes som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Kosmetiksektoren) — præparering af nye æteriske olier for at finde nye duftbestanddele

En virksomhed, som producerer duftstoffer, importerer hele planter, plantedele eller frø fra dem. Nye æteriske olier fremstilles for første gang ved opløsningsmiddel ekstraktion for at finde frem til nye særlige duftbestanddele. Flygtige forbindelser renses og identificeres.

Udvinning af nye æteriske olier og rensning af nye flygtige forbindelser fra en genetisk ressource samt vurdering af deres potentiale som nye duftbestanddele giver indblik i kendetegnene ved den genetiske ressource, som er til gavn for den videre produktudvikling, og udgør forskning i og udvikling af den plantegenetiske ressources biokemiske sammensætning. Derfor udgør denne aktivitet udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Medicinalindustrien) — anvendelse af forbindelser, der er isoleret fra en genetisk ressource, som kandidater til et lægemiddel

En mikroorganisme, der er blevet isoleret fra en jordprøve i et ophavsland, importeres af en medicinalvirksomhed til EU. Mikroorganismens genetiske og biokemiske sammensætning analyseres. En række forbindelser isoleres fra mikroorganismen og anvendes til yderligere test med henblik på identifikation af kandidater til udvikling af nye lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom. De isolerede forbindelser betragtes som derivater. Udvælgelsen af kandidater ved at teste deres biokemiske aktivitet med henblik på behandling af Parkinson ved hjælp af de isolerede mikrobielle forbindelser i form af derivater (idet der sikres kontinuitet med genetiske ressourcer), udgør udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning (se punkt 2.3.4 i retningslinjerne).

(Kosmetiksektoren) — undersøgelse af en ginsengsort, som der er opnået adgang til sammen med traditionel viden

En virksomhed, der fremstiller kosmetiske produkter, erhverver en ny variant af en ginsengplante fra et land, der er part i Nagoyaprotokollen, og som har national lovgivning, der regulerer adgangen til genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer. Virksomheden undersøger den pågældende sorts antioxiderende virkning. En række tegn på den nye ginsengsorts antioxiderende egenskaber er hentet fra traditionel viden hos indbyggerne i den landsby, hvor ginsengsorten er indsamlet, og disse beskrives i de gensidigt aftalte vilkår (MAT) for udnyttelsen af den nye ginsengsort.

Undersøgelsen af den nye ginsengsorts antioxiderende egenskaber omfatter forskning i de genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning og udgør derfor udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. Da den traditionelle viden vedrører udnyttelse af den ginsengsort, som der er opnået adgang til, og som er omfattet af de gensidigt aftalte vilkår (MAT), falder udnyttelsen af denne traditionelle viden også ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

9.2. Forædling

Forædling af genetiske ressourcer med henblik på efterfølgende indarbejdelse i et produkt af de genetiske ressourcer eller forbindelser, der er indeholdt i dem, udgør ikke udnyttelse som omhandlet i EU's ABS-forordning i tilfælde, hvor de genetiske ressourcers og/eller forbindelsernes egenskaber allerede er kendte eller ikke relevante (jf. punkt 2.3.3.2 i retningslinjerne). Som eksempler kan nævnes forarbejdning af tomater for at fremstille puré eller saft, forarbejdning af

Aloe Vera, sheanødder eller -smør og æterisk rosenolie med henblik på iblanding i kosmetiske produkter samt udvinding af organismer for at erhverve stoffer til biologisk bekæmpelse. Ekstrakterne og/eller de rensede biokemiske forbindelser kan markedsføres og/eller forarbejdes yderligere af tredjeparter. Hvis de genetiske ressourcers og/eller forbindelsers egenskaber undersøges, er der imidlertid tale om udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Bioteknologi) — forarbejdning af varer til senere iblanding i et produkt

Virksomhed A køber en protease, der skal bruges som ingrediens i et vaskepulver, fra virksomhed B. Virksomhed B har fremstillet enzymproduktet på basis af et gen, der stammer fra en mikroorganisme. Virksomhed B har indhentet forudgående informeret samtykke og forhandlet gensidigt aftalte vilkår (MAT) med oprindelseslandet. Virksomheden har desuden afgivet en erklæring om rettidig omhu, da enzymproduktet blev bragt i omsætning på EU-markedet til alle former for rengørings- og rengøringsformål. Før proteasen kan anvendes i vaskepulveret, må virksomhed A arbejde videre for at finde de optimale betingelser, der gør proteasen stabil og effektiv i det pågældende vaskepulver. Hvis der i kraft af dette arbejde opnås mere viden om proteasens egenskaber, er der tale om udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Fødevarer- og foderstofsektoren) — udvikling af »reaktionsaromaer«

»Reaktionsaromaer« frembringes typisk ved opvarmning af reducerende sukker (f.eks. glukose eller xylose) med aminosyrer (eller kilder hertil, f.eks. gærekstrakter, proteinhydrolysat osv.) sammen med yderligere råvarer såsom fedt (f.eks. kyllingefedt), bordsalt og vand. Den sensoriske profil optimeres til den tilsigtede anvendelse gennem en iterativ proces ved variation af reaktionsparametrene (inden for typiske intervaller, f.eks. for temperatur, varighed, koncentration af de enkelte råvarer og tidspunkt for tilsætning) og efterfølgende sensorisk vurdering. Denne slags aktivitet udgør forarbejdning. Den biokemiske forbindelsens egenskaber kendes allerede. Der foretages ikke forskning i eller udvikling af den genetiske og/eller biokemiske sammensætning, og derfor udgør denne aktivitet ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Sektoren for biologisk bekæmpelse og biostimulanser) — præparering af fermenteringsvæsker til brug i biologiske bekæmpelsesmidler eller som biostimulanser

Mikrobielle midler til biologisk bekæmpelse eller biostimulanser fremstilles/opformerer ofte i flydende kulturer. I mange tilfælde anvendes mikroberne ikke som sådan. I stedet steriliseres de ofte, hvorefter den deraf følgende fermenteringsvæske anvendes. Denne aktivitet betragtes som produktion, hvor der gøres brug af eksisterende forskningsresultater, og den omfatter ikke ny forskning i de genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning. Derfor udgør den ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Fødevarer- og foderstofsektoren) — brug af en standardproces til fremstilling af en mælkesyrebakterie

Starterkulturer baseret på mælkesyrebakterier anvendes som ingredienser til fremstilling af gærede slutprodukter.

Processen ved fremstilling af en starterkultur (eller et probiotikum) består typisk af

- formering, hvor en mælkesyrebakterie indføres i et passende vækstmedie og reproduceres, så der dannes en biomasse
- koncentrering, som almindeligvis udføres ved centrifugering eller separation (f.eks. ved brug af et ultrafiltreringssystem)
- bevarelse, der hyppigst foretages ved dybfrysning eller frysetørring samt
- blanding/emballering (f.eks. tilsættes mere end én stamme typisk til det endelige kommercielle produkt).

Et selskab, som er leverandør af starterkulturer til mejerisektoren, opnår fra en samling en ny *Streptococcus thermophilus*-stamme og anvender en allerede eksisterende metode til industriel forarbejdning til at fremstille en starterkultur med den erhvervede *S. thermophilus*-stamme, uden at der er behov for at tilpasse processen. Denne form for industrielt tilpasningsarbejde omfatter ikke forskning i og udvikling af den genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning. Der er derfor ikke tale om udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

9.3. Produktformulering

Formulering af et produkt ved at blande ingredienser eller tilføje forbindelser, uden at der udføres forskning i de genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, udgør ikke udnyttelse som omhandlet i EU's ABS-forordning. Som eksempler kan nævnes formuleringen af en ny aromasammensætning til anvendelse som ingrediens i føde- og drikkevarer ved at genkombinere og foretage fysisk forarbejdning af ingredienser med kendte sensoriske, smagsmæssige og andre funktionelle egenskaber og tilsætte adjuvanter, fodertilsætningsstoffer eller konserveringsmidler til den aktive ingrediens i et biologisk bekæmpelsesmiddel eller en biostimulans for at sikre optimal produktkvalitet, håndtering og/eller holdbarhed.

Når der udføres forskning i og udvikling af de genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning eller forbindelser, der findes i disse genetiske ressourcer, udgør det imidlertid udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Bioteknologi) — produktformulering med henblik på optimering af produktets egenskaber

Virksomhed A køber en protease, der skal bruges som ingrediens i et vaskepulver, fra virksomhed B. Virksomhed B har fremstillet enzymproduktet på basis af et gen, der stammer fra en mikroorganisme. Virksomhed B har indhentet forudgående informeret samtykke og forhandlet gensidigt aftalte vilkår (MAT) med oprindelseslandet. Virksomheden har desuden afgivet en erklæring om rettidig omhu, da enzymproduktet blev bragt i omsætning på EU-markedet til alle former for rengørings- og rengøringsformål. Før proteasen bruges i vaskepulveret, har Virksomhed A behov for at udføre yderligere formuleringsarbejde for at finde de optimale betingelser, der sikrer vaskepulverets stabilitet og ydeevne, ved at ændre ingrediensernes andel (herunder proteasen). Da dette formuleringsarbejde ikke involverer forskning i og udvikling af proteasens biokemiske sammensætning, er der ikke tale om udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Fødevarer- og foderstofsektoren) — udvikling af nye produktformer

I EU markedsføres enzymer, der er godkendt som hjælpestoffer til fødevarerforarbejdning eller tilsætningsstoffer til foder, normalt som præparater med et garanteret minimum af enzymaktivitet pr. gram af det formulerede produkt. Som en klassisk foranstaltning til forvaltning af et fødevarerforarbejdningsenzymets livscyklus er det — f.eks. ved at fjerne vand — muligt at frembringe en mere koncentreret produktform med en højere garanteret minimumsenzymaktivitet pr. gram formuleret produkt sammenlignet med det oprindelige produkt uden på anden måde at ændre produktets sammensætning. Forøgelse af enzymkoncentrationen i det færdige produkt omfatter ikke forskning i og udvikling af den genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, som ikke ændres eller undersøges. En sådan udvikling af nye produktformer udgør ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Kosmetiksektoren) — præparering af en prototype af en formulering

Ginseng er kendt for sine kosmetiske egenskaber, bl.a. for sin antioxiderende effekt. En producent af kosmetiske slutprodukter opnår adgang til en kendt ginsengplantesort og bekræfter dens kendte antioxiderende effekt i forskellige prototypeformuleringer med henblik på at færdiggøre en ny formulering af det færdige kosmetiske produkt.

Ginsengsortens egenskaber er allerede beskrevet i offentlige rapporter og videnskabelig litteratur. At kombinere ingredienser med kendte egenskaber på ny indebærer ikke forskning i og udvikling af den genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, og derfor udgør disse aktiviteter ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

(Kosmetiksektoren) — formulering af et produkt, hvori der anvendes en ny ginsengsort

En endnu ikke anvendt ginsengsort importeres i den hensigt at udvikle et nyt kosmetisk produkt. Ginsengs generelle egenskaber er almindeligt kendte, men den kemiske sammensætning af den ønskede aktive ingrediens i denne nye sort er ikke kendt. Den analyseres og testes derfor for at afgøre, om den er lige så effektiv som andre ginsengsorter, og beslutte, hvordan den i givet fald bør kombineres med andre ingredienser for at fremstille et egnet kosmetisk produkt. Formuleringen af produktet omfatter forskning i og udvikling af den genetiske ressourcers biokemiske sammensætning for at opnå viden om dens egenskaber med henblik på udvikling af et produkt, og derfor udgør disse aktiviteter udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

10. PRODUKTTEST ⁽³²⁾

10.1. Produkttest (herunder lovpligtige test)

Mange — hvis ikke alle — produkter, der udvikles gennem udnyttelse af genetiske ressourcer, og som skal markedsføres, underkastes forskellige forsøg vedrørende deres identitet, renhed, kvalitet, virkning eller sikkerhed med det formål at fastslå, om de lever op til de forventede produktstandarder eller markedsstandarder. Produkttest anvendes i alle faser af forsknings- og udviklingsprocessen og i alle sektorer, der anvender genetiske ressourcer.

Produkttest kan betragtes som et væsentligt element i forskningen og udviklingen af et kommercielt produkt. I alle faser af udviklingen afprøves kandidatprodukterne for bl.a. at kontrollere, om en aktiv ingrediens er blevet rensset, eller om bestemte egenskaber er blevet bevaret, styrket eller forbedret. Testaktiviteterne kan vedrøre den ydeevne, der udvises af den eller de genetiske ressourcer eller derivater af disse, som indgår i produktudviklingen, eller alternativt af andre væsentlige ingredienser eller komponenter i et kandidatprodukt. Denne form for test udgør et væsentligt element i forsknings- og udviklingsprocessen og anses derfor for at udgøre udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning (hvis aktiviteterne omfatter forskning i og udvikling af en eller flere genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning). Disse test omfatter dog endnu ikke forsøg med slutproduktet.

For en række produktkategoriers vedkommende kan der kræves test i henhold til love og forskrifter. Sådanne test udføres oftest på det færdige produkt, som er resultatet af forsknings- og udviklingsprocessen. De kan omfatte test ved brug af påviste fakta om den genetiske ressources genetiske og/eller biokemiske sammensætning, der udgør et benchmark, som produktets ydeevne afprøves i forhold til. Denne slags test af færdige produkter fører typisk ikke til yderligere udvikling eller ændring af produktets sammensætning eller egenskaber og anses derfor ikke for at udgøre forskning og udvikling i henhold til EU's ABS-forordning. Såfremt en forskriftsmæssig test fører til yderligere udvikling eller ændring af den genetiske ressource, som indarbejdes i det endelige produkt, før dette bringes i omsætning, eller test af kandidatproduktet har frembragt ny viden og anses for at bidrage til yderligere forskning i og udvikling af den genetiske og biokemiske sammensætning af den genetiske ressource, der indgår i det færdige produkt, udgør en sådan aktivitet imidlertid anvendelse i henhold til EU's ABS-forordning.

I visse sektorer (f.eks. plante- og dyreavl) forekommer det kun sjældent, at der foretages yderligere forskning og udvikling som reaktion på de endelige forskriftsmæssige test, mens det i andre sektorer (f.eks. i lægemiddelsektoren) er meget almindeligt at foretage tidlige test af, om produkter under udvikling overholder de krav til sikkerhed og effektivitet, der er fastsat i love og administrative bestemmelser.

Der kan også foretages produkttest af partier af bestemte kommercielle produkter (f.eks. lægemidler eller plantefrø) for at kontrollere, om de enkelte partier opfylder de fastsatte produktstandarder. Verifikationstest af enkelte produktpartier for at kontrollere, om de opfylder produktstandarder, betragtes ikke som udnyttelse som defineret i EU's ABS-forordning, da de ikke omfatter forskning i og udvikling af den genetiske ressources genetiske eller biokemiske sammensætning og ikke giver yderligere indsigt i de egenskaber ved ressourcen, der er relevante i forbindelse med produktudvikling. Hvis resultaterne af de pågældende produkttest anvendes til at ændre produktet eller processen til fremstilling af det gennem forskning i og udvikling af den genetiske ressource, anses sådanne test dog for at bidrage til yderligere forskning i og udvikling af produktet, og dermed er de omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

(Fødevarer- og foderstofsektoren) — registrering og afhjælpning af uønsket bismag

Der foretages test af en aromaformulering. Hvis testen påviser en bismag (ubehagelig smag), kan resultaterne enten føre til i) en omdefinering af råvarespecifikationerne, men ingen ændring af produktudviklingsprocessen, og i så fald falder anvendelsen af resultaterne ikke ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, eller ii) en ændring af produktudviklingsprocessen, og i så fald vil analysen bidrage til det nye og ændrede produkts egenskaber og dermed falde ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

⁽³²⁾ Der mindes om, at det i hele dette dokument antages, at der opnås adgang til genetiske ressourcer i et land, som er part i Nagoyaprotokollen og har fastlagt adgangsforanstaltninger vedrørende genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og at alle andre geografiske og tidsmæssige betingelser er opfyldt. Desuden antages det, at eventuelle kontraktlige forpligtelser og forpligtelser i henhold til anden lovgivning vil blive overholdt og overført til efterfølgende brugere, hvor det er relevant. Disse antagelser gentages ikke i hvert enkelt tilfælde.

Desuden kan kvaliteten af de varer, der skal markedsføres, testes, f.eks. med hensyn til deres egnethed til at blive anvendt som fødevarer eller foder. Ved disse test kan det kontrolleres, om materialet er frit for bestemte toksiner eller indeholder næringsstoffer i visse mængder. Da sådanne test ikke omfatter forsknings- og udviklingsaktiviteter, udgør de ikke en udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

I nogle tilfælde kan genetiske ressourcer eller produkter, der er udviklet ved udnyttelse af genetiske ressourcer, anvendes som redskaber til at foretage disse produkttest. Når genetiske ressourcer anvendes som test-/referenceretskaber, udnyttes de ikke som omhandlet i forordningen (se punkt 2.3.3.2 i vejledningen og kapitel 7 i bilag II).

10.2. Kliniske forsøg

Produktudvikling og markedsføring af lægemidler er strengt reguleret i EU. Der skal foretages forskellige kliniske forsøg for at opnå markedsgodkendelse. Disse forsøg udføres som en aktivitet i fire faser under produktudviklingen.

I de første to faser (fase I og II) fokuseres der på effekten af et nyt lægemiddel, der undersøges. I fase I rettes opmærksomheden mod sikkerhed, farmakokinetik/farmakodynamik, dosisresultat og — når der er tale om vacciner — immunreaktioner. I fase II fokuseres der på sikkerhed og effektivitet. Forsøgsresultaterne anvendes i produktdesignet. Hvis aktiviteterne i disse to faser omfatter forskning i og udvikling af genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, falder de ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

De sidste to faser (fase III og IV, hvor sidstnævnte finder sted efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen) har til formål at bekræfte og påvise resultaterne fra de foregående faser yderligere, idet kandidater testes med henblik på sikker og effektiv anvendelse med det tilsigtede formål og i den tilsigtede modtagerbefolkning. Undersøgelserne i fase III har til formål at skabe et tilstrækkeligt grundlag for at udstede en markedsføringstilladelse. Her bekræftes produktets sikkerhed og effektivitet, og eventuelt undersøges aspekter såsom dosis-responsforholdet eller anvendelsen i bredere og mere forskelligartede befolkningsgrupper. Undersøgelserne i fase IV påbegyndes efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen (og dermed efter indgivelsen af en erklæring om rettidig omhu). De har til formål at optimere anvendelsen af lægemidlet, f. eks. ved at undersøge samspillet med andre lægemidler og foretage yderligere sikkerhedsundersøgelser. Processerne omfatter bl.a. overvågning af bivirkninger, sammenligning med almindeligt anvendte behandlingsformer og allerede godkendte farmaceutiske produkter samt indsamling af flere oplysninger til analyseformål end de foreliggende. Undersøgelserne i fase III og IV har således normalt kun til formål at bekræfte og øge forståelsen af produktets kliniske anvendelse. Hvis disse undersøgelser/forsøg kun bekræfter resultaterne fra fase I og II, og der ikke foretages yderligere forskning i og udvikling af produktet, udgør disse faser normalt ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning. I nogle tilfælde frembringer undersøgelser i fase III og IV imidlertid ny videnskabelig indsigt i bivirkninger, ligesom de muliggør sammenligning med andre lægemidler osv. Hvis produktet modificeres biokemisk på baggrund af disse undersøgelser (og der dermed forekommer yderligere udnyttelse, som omfatter forskning i og udvikling af den genetiske og/eller biokemiske sammensætning af de genetiske ressourcer, der anvendes til at udvikle produktet), er undersøgelserne omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning.

Alternativt kan genetiske ressourcer anvendes udelukkende til produktudvikling i forbindelse med undersøgelser i fase III og IV, efter at der i fase I og II kun er udført forskning og udvikling på grundlag af DNA-sekvenser og andre oplysninger. I sådanne tilfælde anses den forskning og udvikling, der udføres i forbindelse med fase III og IV, og som kun omfatter genetiske ressourcer i disse faser, for at være omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, da slutproduktets reelle effektivitet kun kan fastslås i form af den genetiske ressource, der anvendes.

11. MARKEDSFØRING OG ANVENDELSE ⁽³³⁾

Når et produkt, der er udviklet gennem forskning i og udvikling af en genetisk ressource, som er omfattet af anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, når frem til det sidste udviklingsstadium og derefter markedsføres i EU, er det underlagt visse forpligtelser, der er fastsat i EU's ABS-forordning. Navnlige skal brugeren indgive en erklæring om rettidig omhu (se også punkt 4.2 i vejledningen). Disse forpligtelser gælder for alle brugere, uanset om de tilhører kommercielle eller ikkekommercielle enheder.

⁽³³⁾ Der mindes om, at det i hele dette dokument antages, at der opnås adgang til genetiske ressourcer i et land, som er part i Nagoyaprotokollen og har fastlagt adgangsforanstaltninger vedrørende genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, og at alle andre geografiske og tidsmæssige betingelser er opfyldt. Desuden antages det, at eventuelle kontraktlige forpligtelser og forpligtelser i henhold til anden lovgivning vil blive overholdt og overført til efterfølgende brugere, hvor det er relevant. Disse antagelser gentages ikke i hvert enkelt tilfælde.

Nogle offentlige forskningsinstitutter, bl.a. på sundheds- og landbrugsområdet, udvikler kommercielle produkter i henhold til et offentligt mandat, og både universiteter og forskningsinstitutter kan gennemføre aktiviteter, hvor de frembringer og markedsfører færdige produkter i en kommerciel spinoffvirksomhed, der er oprettet til formålet. Alternativt kan der indgås aftale med en forretningspartner om markedsføringen af et slutprodukt. Hvis den forskning og udvikling, der indebærer udnyttelse af genetiske ressourcer og fører til et slutprodukt, falder ind under anvendelsesområdet for EU's ABS-forordning, skal forordningens krav overholdes, uanset om produktet tjener formål, som gavner folkesundheden, fødevarer sikkerheden eller miljøet. Inden et sådant produkt markedsføres, skal der indgives en erklæring om rettidig omhu i henhold til EU's ABS-forordning. Denne forpligtelse gælder også, hvis den faktiske markedsføring udliciteres til en forretningspartner (der ikke er en bruger som omhandlet i EU's ABS-forordning).

(Offentlig forskning) — et produkt, der udvikles af en spinoffvirksomhed under et offentligt forskningsinstitut, og som derefter markedsføres af en anden virksomhed

En forsker ved et universitet opdager i sit akademiske forskningsarbejde et genprodukt, der rummer potentiale for at danne grundlag for et nyt antibiotikum. Universitetet stifter et spinoffselskab for at lette forskerens igangværende forskning i og udvikling af et produkt, der kan udnyttes kommercielt. Efter at produktet er blevet udviklet, sælger selskabet rettighederne til en medicinalvirksomhed, som ikke foretager yderligere forskning og udvikling, men bringer produktet i omsætning på EU-markedet. Det spinoffselskab, som har udført forsknings- og udviklingsarbejdet, har ansvaret for at udarbejde en erklæring om rettidig omhu (medicinalvirksomheden er ikke bruger, da den ikke har foretaget nogen forsknings- og udviklingsaktiviteter).

Hvis der ikke er foretaget forskning i eller udvikling af en genetisk ressource inden for rammerne af EU's ABS-forordning, der fører til udvikling af et produkt, udløser markedsføringsaktiviteter ikke forpligtelser i henhold til EU's ABS-forordning, og der kræves ingen erklæring om rettidig omhu.

(Sektoren for biologisk bekæmpelse og biostimulanser) — markedsføring af et eksisterende produkt til en ny anvendelse

Et stof, der allerede anvendes til en vegetabilsk olie i fødevarer, godkendes efterfølgende som basisstof i henhold til lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler (som defineret i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1107/2009) og tillades anvendt til bekæmpelse af skadedyr i planter. Dette produkt skal muligvis opfylde kravene i andre forordninger, men kravene i EU's ABS-forordning udløses ikke alene af reguleringsprocedurer, uden at der forekommer udnyttelse som omhandlet i EU's ABS-forordning.

(Sektoren for biologisk bekæmpelse og biostimulanser) — anvendelse af produkter til biologisk bekæmpelse og biostimulanser

Rensede og urensede ekstrakter, hvoraf nogle indeholder naturligt forekommende forbindelser, anvendes som produkter til biologisk bekæmpelse (planteprodukter/metabolitter/molekyler/blandinger) eller biostimulanser. Der forskes ikke i de genetiske ressourcers genetiske og/eller biokemiske sammensætning, og aktiviteterne udgør derfor ikke udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

Hvis der imidlertid udføres forskning i eller udvikling af ekstrakternes genetiske og/eller biokemiske sammensætning (og der er kontinuitet med den genetiske ressource som beskrevet i vejledningens punkt 2.3.4), f.eks. for at afdække deres effektivitet og specifikke biokemiske funktion eller aktiviteter, betragtes dette som udnyttelse i henhold til EU's ABS-forordning.

12. OVERSIGT OVER EKSEMPLER

Nedenstående tabel indeholder en liste over eksempler, der er anvendt i vejledningen, med henvisning til de sektorer, hvorfra eksemplerne i bilag II er hentet. Det bør dog erindres, at den fortolkning, der gives i eksemplerne, også kan anvendes på andre sektorer. (Klik på det ønskede eksempel)

Område	Sag	Afsnit
Dyreavl	landbrugeres erhvervelse af dyr	2.1. Erhvervelse: Direkte eller gennem forsyningskæden
	videnskabelig grundforskning i egenskabers genetiske baggrund	6.2. Identifikation og karakterisering: Karakterisering
	karakterisering af en genetisk ressource, der giver viden til brug i forbindelse med avl	6.2. Identifikation og karakterisering: Karakterisering
	udvikling af diagnoseværktøjer til påvisning af identiteten af produkter af høj kvalitet	7.2. Genetiske ressourcer som værktøjer: Udvikling af test- eller referenceværktøjer
	udvikling af metoder, der letter sporing	7.2. Genetiske ressourcer som værktøjer: Udvikling af test- eller referenceværktøjer
	vurdering af diversitet i og mellem	6.2. Identifikation og karakterisering: Karakterisering
Biologisk bekæmpelse og biostimulanser	anvendelse af produkter til biologisk bekæmpelse og biostimulanser	11. Markedsføring og anvendelse
	markedsføring af et eksisterende produkt til en ny anvendelse	11. Markedsføring og anvendelse
	optimering af opdræts- eller dyrkningsbetingelser for organismer	4. Opdræt og formering
	fysisk-kemisk karakterisering af ekstrakter og stoffer (typer af aktive forbindelser) til brug som biologiske bekæmpelsesmidler eller biostimulanser	6.2. Identifikation og karakterisering: Karakterisering
	præparering af fermenteringsvæsker til brug i biologiske bekæmpelsesmidler eller som biostimulanser	9.2. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Forædling
	opdræt/dyrkning (herunder formering) af midler til biologisk bekæmpelse eller biostimulanser til bevarelse og genudbredelse (herunder » amplifikationstjenester «)	4. Opdræt og formering
Bioteknologi	anvendelse af patogener til overvågning af plantebeskyttelsesmidlers effektivitet	7.1. Genetiske ressourcer som værktøjer: Brug af genetiske ressourcer som test-/referenceværktøjer
	udvikling af et påvisningskit for at overvåge forekomsten af transgent materiale i fødevarer	7.2. Genetiske ressourcer som værktøjer: Udvikling af test- eller referenceværktøjer
	optimering af en kloningsvektor	7.3. Genetiske ressourcer som værktøjer: Vektor eller vært
	forarbejdning af varer til senere iblanding i et produkt	9.2. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Forædling

Område	Sag	Afsnit
	produktformulering med henblik på optimering af produktets egenskaber	9.3. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Produktformulering
	anvendelse af E. coli som Bt-gener	7.3. Genetiske ressourcer som værktøjer: Vektor eller vært
Indehavere af samlinger	deponering af materiale af fortrolig oprindelse i en registreret samling	3. Opbevaring og forvaltning af samlinger
	vurdering af diversitet i og mellem	6.2. Identifikation og karakterisering: Karakterisering
	fylogenetiske analyser, hvor genernes funktion ikke tages i betragtning	6.3. Identifikation og karakterisering: Fylogenetisk analyse
	fylogenetiske analyser, hvor genernes funktion tages i betragtning	6.3. Identifikation og karakterisering: Fylogenetisk analyse
	begrænsninger i forsyningen til tredjeparter	3. Opbevaring og forvaltning af samlinger
	opbevaring af genetiske ressourcer som en sikker deponering	3. Opbevaring og forvaltning af samlinger
	betingelser for overførsel i materialeoverførselsaftalen	3. Opbevaring og forvaltning af samlinger
	helgenomsekventering	6.1. Identifikation og karakterisering: Taksonomisk identifikation af organismer og taksonomisk forskning
	program for opdræt i zoologiske haver	5. Udveksling og overførsel
Kosmetik	anvendelse af en genetisk ressource som reference ved validering af en in vitro-testmodel for at kortlægge egenskaber, der forebygger ældning	7.1. Genetiske ressourcer som værktøjer: Brug af genetiske ressourcer som test-/referenceværktøjer
	udvikling af et nyt testsystem	7.2. Genetiske ressourcer som værktøjer: Udvikling af test- eller referenceværktøjer
	formulering af et produkt, hvori der anvendes en ny ginsensort	9.3. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Produktformulering
	forbedrede kosmetiske bestanddele	9.1. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Produktudvikling
	undersøgelse af en ginsensort, som der er opnået adgang til sammen med traditionel viden	9.1. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Produktudvikling
	præparering af en prototype af en formulering	9.3. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Produktformulering
	præparering af nye æteriske olier for at finde nye duftbestanddele	9.1. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Produktudvikling
taksonomisk identifikation af en organisme efterfulgt af kortlægning af dens geners bioke-miske funktion	6.1. Identifikation og karakterisering: Taksonomisk identifikation af organismer og taksonomisk forskning	
Fødevarer og foder	analyse og anvendelse af produktionsstammers bivirkninger	9.1. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Produktudvikling

Område	Sag	Afsnit
	registrering og afhjælpning af uønsket bismag	10.1. Produkttest (herunder lovpligtige test)
	udvikling af »reaktionsaromaer«	9.2. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Forædling
	udvikling af nye produktformer	9.3. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Produktformulering
	forbedring af produktegenskaber	9.1. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Produktudvikling
	dybdegående analyse af amylase-enzymmer	6.5. Identifikation og karakterisering: Screening i stor skala
	Screening	6.5. Identifikation og karakterisering: Screening i stor skala
	brug af en standardproces til fremstilling af en mælkesyrebakterie	9.2. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Forædling
	helgenomsekventering	6.1. Identifikation og karakterisering: Taksonomisk identifikation af organismer og taksonomisk forskning
Generelt	Erhvervelse af genetiske ressourcer i form af varer	2.1. Erhvervelse: Direkte eller gennem forsyningskæden
	Import af jordprøver	2.1. Erhvervelse: Direkte eller gennem forsyningskæden
	Undersøgelse af geners funktion: etablerede indførte arter	6.2. Identifikation og karakterisering: Karakterisering
Lægemidler	frembringelse af en kunstig genklynge	9.1. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Produktudvikling
	udvikling af et værtscelleproduktionssystem	9.1. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Produktudvikling
	udvikling af kimære antistoffer	9.1. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Produktudvikling
	manipulation af dyreceller for at opnå optimale egenskaber med hensyn til virusfremstilling	7.4. Genetiske ressourcer som værktøjer: »Biofabrik«
	funktionel metagenomik og antibiotisk opdagelse	6.5. Identifikation og karakterisering: Screening i stor skala
	undersøgelse af en genfunktion, der er opdaget ved hjælp af en taksonomisk analyse	6.1. Identifikation og karakterisering: Taksonomisk identifikation af organismer og taksonomisk forskning
	opbevaring af patogener i afventning af en beslutning om anvendelse af dem i en vaccine	3. Oplagring og forvaltning af samlinger
	anvendelse af et patogen til at fremstille reagenser til testvalidering	7.1. Genetiske ressourcer som værktøjer: Brug af genetiske ressourcer som test-/referenceværktøjer
	anvendelse af dyreceller til fremstilling af vacciner	7.4. Genetiske ressourcer som værktøjer: »Biofabrik«

Område	Sag	Afsnit
	anvendelse af dyr i dyreforsøgsmodeller	7.1. Genetiske ressourcer som værktøjer: Brug af genetiske ressourcer som test-/referenceværktøjer
	anvendelse af forskningsværktøjer til at forstå cellulære processer	7.1. Genetiske ressourcer som værktøjer: Brug af genetiske ressourcer som test-/referenceværktøjer
	anvendelse af forbindelser, der er isoleret fra en genetisk ressource, som kandidater til et lægemiddel	9.1. Produktudvikling, forarbejdning og produktformulering: Produktudvikling
Planteforædling	anvendelse af en vildtvoksende slægtning af en dyrket plante, landrace eller landbrugers sort i et forædlingsprogram	8.4. Forædling: Anvendelse af kommercielle plantesorter
	anvendelse af en sort, der markedsføres i EU, i et forædlingsprogram	8.4. Forædling: Anvendelse af kommercielle plantesorter
	anvendelse af eksisterende sorter som referencer ved test	7.1. Genetiske ressourcer som værktøjer: Brug af genetiske ressourcer som test-/referenceværktøjer
	anvendelse af insekter som vektorer til at inficere planter i sygdomsforsøg	7.3. Genetiske ressourcer som værktøjer: Vektor eller vært
	patogens virulens	6.2. Identifikation og karakterisering: Karakterisering
Offentlig forskning	metastregkodeanalyse af vandprøver ved brug af miljø-DNA (e-DNA) med henblik på at kortlægge antallet af tilstedeværende fiskearter	6.1. Identifikation og karakterisering: Taksonomisk identifikation af organismer og taksonomisk forskning
	et produkt, der udvikles af en spinoffvirksomhed under et offentligt forskningsinstitut, og som derefter markedsføres af en anden virksomhed	11. Markedsføring og anvendelse
	rekonstruktion af fødenet ved hjælp af DNA-stregkodning af planter og planteædere opnået in situ	6.1. Identifikation og karakterisering: Taksonomisk identifikation af organismer og taksonomisk forskning
	forskning og udvikling vedrørende mekaniske og optiske egenskaber	6.2. Identifikation og karakterisering: Karakterisering
	forskning vedrørende funktionen i gener, der forekommer i skovsorter uden yderligere udvikling	6.2. Identifikation og karakterisering: Karakterisering
	forskning, der skal fastslå morfologiske og/eller anatomiske egenskaber	6.2. Identifikation og karakterisering: Karakterisering
	taksonomisk identifikation af humane patogener og tilknyttede organismer	6.1. Identifikation og karakterisering: Taksonomisk identifikation af organismer og taksonomisk forskning
	brug af miljø-DNA (e-DNA) til at screene for en målorganisme	6.5. Identifikation og karakterisering: Screening i stor skala