

IV

*(Informatie)*INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

Leidraad betreffende het toepassingsgebied en de kernverplichtingen van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie

(2021/C 13/01)

INHOUDSOPGAVE

	<i>Bladzijde</i>
1. INLEIDING	3
1.1. Overzicht van het wettelijk kader	3
1.2. De definities die in dit document met richtsnoeren worden gebruikt	4
2. TOEPASSINGSGBIED VAN DE VERORDENING	5
2.1. Geografisch toepassingsgebied — I: de herkomst van genetische rijkdommen	5
2.2. Temporeel toepassingsgebied: toegang tot en gebruik van de genetische rijkdom vanaf 12 oktober 2014	8
2.3. Materieel toepassingsgebied	8
2.4. Personeel toepassingsgebied: de verordening is van toepassing op alle gebruikers	19
2.5. Geografisch toepassingsgebied — II: de verordening is van toepassing op het gebruik in de EU	19
3. VERPLICHTINGEN VAN DE GEBRUIKER	19
3.1. Zorgvuldigheidsverplichting	19
3.2. Bepalen of de verordening van toepassing is	20
3.3. Wanneer identificatie van het land van levering niet mogelijk is	21
3.4. Het uitvoeren van taken die voortvloeien uit wet- en regelgeving	22
3.5. Aantonen dat passende zorgvuldigheid is betracht wanneer is vastgesteld dat de verordening van toepassing is	22
3.6. Het verkrijgen van genetische rijkdommen van inheemse en lokale gemeenschappen	24
3.7. Het verkrijgen van genetische rijkdommen uit geregistreerde collecties	24
4. VERSCHILLENDE GEBEURTENISSEN DIE AANLEIDING GEVEN TOT ZORGVULDIGHEIDSVERKLARINGEN	24
4.1. Zorgvuldigheidsverklaring in het stadium van de toekenning van middelen voor onderzoek	25
4.2. Zorgvuldigheidsverklaring in het eindstadium van de ontwikkeling van een product	25

5. GESELECTEERDE SECTORSPECIFIEKE VRAAGSTUKKEN	27
5.1. Gezondheid	27
5.2. Voedsel en landbouw	27
BIJLAGE I: OVERZICHT VAN DE TOEPASSINGSVOORWAARDEN VAN DE EU-VERORDENING NALEVINGSMAATREGELEN GENETISCHE RIJKDOMMEN	31
BIJLAGE II: SPECIFIEKE RICHTSNOEREN INZAKE HET BEGRIP GEBRUIK	32

1. INLEIDING

Dit document beoogt een leidraad te verschaffen over de bepalingen en tenuitvoerlegging van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie ⁽¹⁾ (“de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen” of “de verordening”).

Middels de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen worden in de EU de internationale regels (die zijn neergelegd in het Protocol van Nagoya) inzake naleving door de gebruiker uitgevoerd, d.w.z. wat gebruikers van genetische rijkdommen moeten doen om te voldoen aan de regels voor toegang en verdeling van voordelen die zijn vastgesteld door de landen die genetische rijkdommen leveren. Het Protocol van Nagoya bevat tevens regels inzake toegangsmaatregelen, maar deze vallen niet onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en worden derhalve niet in deze leidraad behandeld.

De verordening bepaalt ook dat de Commissie aanvullende maatregelen kan vaststellen door middel van uitvoeringshandelingen. Aansluitend daarop werd op 13 oktober 2015 Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 van de Commissie tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft ⁽²⁾, goedgekeurd (“de uitvoeringsverordening”).

Na overleg met belanghebbenden en deskundigen uit de lidstaten is men tot het inzicht gekomen dat bepaalde aspecten van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen nadere verduidelijking behoeven. Met name werd geacht dat het begrip “gebruik” een alomvattende feedback vereiste. Bijlage II bij dit document — waarin dit begrip centraal staat — is tot stand gekomen aan de hand van een reeks concepten die in overleg met belanghebbenden zijn opgesteld. Deze leidraad is in zijn geheel besproken en samengesteld in samenwerking met vertegenwoordigers van de lidstaten die zitting hebben in de deskundigengroep inzake toegang en verdeling van voordelen ⁽³⁾ en aangepast op basis van feedback van belanghebbenden die deelnemen aan het overlegforum voor toegang en verdeling van voordelen ⁽⁴⁾.

Het document verduidelijkt wanneer de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen van toepassing is vanuit temporeel, geografisch en materieel oogpunt (punt 2). Ook worden in het document de kernverplichtingen van de verordening toegelicht, zoals de passende zorgvuldigheid en het indienen van zorgvuldigheidsverklaringen (respectievelijk punten 3 en 4). Wat het materiële toepassingsgebied en het begrip gebruik betreft, geeft het document in het hoofdbestanddeel een algemene uitleg van de eisen van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen betreffende onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten in alle commerciële en niet-commerciële sectoren, terwijl bijlage II bij het document aanvullende details geeft over het begrip gebruik met betrekking tot specifieke aspecten van de sectoren.

Deze leidraad is niet wettelijk bindend en heeft uitsluitend tot doel informatie te verstrekken over bepaalde aspecten van de relevante EU-wetgeving. De leidraad is derhalve bedoeld om burgers, bedrijfsleven en nationale instanties te helpen bij de toepassing van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en de uitvoeringsverordening. Het document loopt niet vooruit op een eventueel toekomstig standpunt van de Commissie over de aangelegenheid. Alleen het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft de bevoegdheid om een bindende interpretatie van het Unierecht te geven. Dit document met richtsnoeren dient niet ter vervanging van, voegt niets toe aan of houdt geen wijzigingen in van de bepalingen van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en van de uitvoeringsverordening; het mag voorts niet op zichzelf worden beschouwd, maar moet worden gebruikt in samenhang met deze wetgeving.

1.1. Overzicht van het wettelijk kader

De drie doelstellingen van het Verdrag inzake biologische diversiteit (het “VBD” of “het Verdrag”) ⁽⁵⁾ zijn het behoud van de biologische diversiteit, het duurzame gebruik van de bestanddelen ervan en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit het gebruik van genetische rijkdommen (artikel 1 VBD). Middels het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik ervan bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (“het Protocol”) wordt artikel 15, over toegang tot genetische rijkdommen, van het Verdrag uitgevoerd en nader bepaald; daarnaast bevat het specifieke bepalingen inzake traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen ⁽⁶⁾. Het Protocol stelt internationale regels vast inzake de toegang tot genetische rijkdommen en de daarmee samenhangende traditionele kennis, verdeling van voordelen, alsook maatregelen inzake naleving door gebruikers.

⁽¹⁾ PB L 150 van 20.5.2014, blz. 59.

⁽²⁾ PB L 275 van 20.10.2015, blz. 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/> (voor een vertaling in het Nederlands, zie bv. https://wetten.overheid.nl/BWBV0001136/1994-10-10/0#Verdrag_2_Verdragtekst).

⁽⁶⁾ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml> (vertaling in het Nederlands: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/Nagoya-Protocol-Dutch.pdf>). Het Protocol werd aangenomen in Nagoya, Japan, in oktober 2010 tijdens de tiende conferentie van de partijen bij het VBD. Het is in werking getreden op 12 oktober 2014, toen het vereiste aantal ratificaties was bereikt.

Bij de tenuitvoerlegging van het Protocol inzake toegang tot genetische rijkdommen kunnen landen die genetische rijkdommen of daarmee samenhangende traditionele kennis leveren ("landen van levering") voorafgaande geïnformeerde toestemming ⁽⁷⁾ als voorwaarde stellen voor toegang tot deze rijkdommen en kennis. Het Protocol *verplicht* de partijen er niet toe om de toegang tot hun genetische rijkdommen en/of daarmee samenhangende traditionele kennis te reguleren. Als er echter toegangsmaatregelen worden getroffen, bepaalt het Protocol dat de landen van levering duidelijke regels moeten vaststellen ter waarborging van rechtszekerheid, duidelijkheid en transparantie. Bij de verdeling van voordelen uit hoofde van het Protocol wordt uitgegaan van onderling overeengekomen voorwaarden in de vorm van contractuele afspraken tussen een leverancier van genetische rijkdommen (vaak overheidsdiensten van het land van levering) of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, en een natuurlijke of rechtspersoon die toegang heeft verkregen tot de genetische rijkdommen en/of daarmee samenhangende traditionele kennis om deze te gebruiken (de "gebruiker") ⁽⁸⁾.

Een belangrijk kenmerk van het Protocol is dat het de partijen ertoe verplicht nalevingsmaatregelen vast te stellen voor gebruikers van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen. Meer in het bijzonder vereist het Protocol dat de partijen maatregelen treffen (d.w.z. wetten, administratieve voorschriften of andere beleidsinstrumenten) om ervoor te zorgen dat gebruikers in hun rechtsgebied voldoen aan de toegangsregels die de landen van levering hebben vastgesteld. De bepalingen inzake de naleving van het Protocol zijn "omgezet" in het EU-rechtskader door middel van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. De EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen is op 9 juni 2014 in werking getreden en is van toepassing vanaf de datum waarop het Protocol van Nagoya in de Europese Unie in werking is getreden, namelijk op 12 oktober 2014 ⁽⁹⁾. Wat betreft de toegangsmaatregelen in de EU, staat het de lidstaten vrij om dergelijke maatregelen vast te stellen, indien zij dat nodig achten. Dergelijke maatregelen worden niet op EU-niveau gereguleerd, maar moeten bij vaststelling aan ander desbetreffend EU-recht voldoen ⁽¹⁰⁾.

De EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen wordt aangevuld door Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866, die op 9 november 2015 in werking is getreden ("de uitvoeringsverordening").

Zowel de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen als de uitvoeringsverordening is rechtstreeks toepasselijk in alle EU-lidstaten, ongeacht de ratificatiestatus van het Protocol van Nagoya in de verschillende lidstaten.

1.2. De definities die in dit document met richtsnoeren worden gebruikt

De belangrijkste termen die in het document met richtsnoeren worden gebruikt, zijn vastgesteld bij het VBD, het Protocol en de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, en luiden als volgt:

- "genetische rijkdommen": genetisch materiaal van feitelijke of potentiële waarde (artikel 3, lid 2, van de verordening; artikel 2 van het VBD);
- "gebruik van genetische rijkdommen": onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, ook middels de toepassing van biotechnologie zoals gedefinieerd in artikel 2 van het VBD (artikel 3, lid 5, van de verordening; artikel 2, onder c), van het Protocol).

De EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (artikel 3) omvat tevens de volgende definities:

- "traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen": bij een inheemse of lokale gemeenschap berustende traditionele kennis die relevant is voor het gebruik van genetische rijkdommen en die als dusdanig wordt beschreven in de onderling overeengekomen voorwaarden welke van toepassing zijn op het gebruik van genetische rijkdommen (artikel 3, lid 7, van de verordening) ⁽¹¹⁾;
- "toegang": de verwerving van genetische rijkdommen of van traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya (artikel 3, lid 3, van de verordening);
- "onderling overeengekomen voorwaarden": de contractuele regelingen gesloten tussen een leverancier van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen en een gebruiker, waarin de specifieke voorwaarden worden uiteengezet voor de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, en die ook extra voorwaarden voor dat gebruik alsook voor verdere toepassingen en commercialisering kunnen bevatten (artikel 3, lid 6, van de verordening);

⁽⁷⁾ De toestemming die door de bevoegde nationale instantie van een land van levering aan een gebruiker wordt gegeven om toegang te hebben tot genetische rijkdommen om nader bepaalde redenen, overeenkomstig een passend nationaal wettelijk en institutioneel kader.

⁽⁸⁾ Het is mogelijk dat de voorafgaande geïnformeerde toestemming en de onderling overeengekomen voorwaarden gezamenlijk worden afgegeven of in één document worden opgenomen.

⁽⁹⁾ Enkele artikelen, namelijk de artikelen 4, 7 en 9, zijn een jaar later van toepassing geworden, d.w.z. op 12 oktober 2015; zie ook punt 2.2.

⁽¹⁰⁾ Zoals bijvoorbeeld de regels van de interne markt enz.

⁽¹¹⁾ In het vervolg van deze richtsnoeren moet waar wordt verwezen naar "genetische rijkdommen" dit worden gelezen als tevens omvattende "traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen", indien van toepassing.

- “gebruiker”: een natuurlijke of rechtspersoon die genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen gebruikt (artikel 3, lid 4, van de verordening).

De in dit document gebruikte term “land van levering” duidt het land van oorsprong van de genetische rijkdommen aan of een willekeurige (andere) partij bij het Protocol die de genetische rijkdommen overeenkomstig het Verdrag heeft verkregen (zie de artikelen 5 en 6 van het Protocol en artikel 15 van het VBD). Overeenkomstig het VBD moet onder het “land van oorsprong” van genetische rijkdommen het land worden verstaan dat de genetische rijkdommen bezit onder in-situ-omstandigheden.

2. TOEPASSINGSGEBIED VAN DE VERORDENING

In dit gedeelte wordt het toepassingsgebied van de verordening beschreven in geografische termen, met betrekking tot de oorsprong van de genetische rijkdommen (2.1) en de locatie van de gebruikers (2.5), alsook in termen van de periode wanneer toegang werd verkregen tot de rijkdommen (2.2), het materiaal en de activiteiten (2.3) en de actoren (2.4) die eronder vallen. Hierbij zij erop gewezen dat de hieronder beschreven toepassingsvoorwaarden van de verordening een cumulatief karakter hebben: wanneer in het document wordt aangegeven dat de verordening van toepassing is indien aan een bepaalde voorwaarde is voldaan, wordt daarbij altijd verondersteld dat ook is voldaan aan alle andere toepassingsvoorwaarden van de verordening. Dit wordt tevens weerspiegeld in bijlage I, die een overzicht van de in dit document besproken voorwaarden bevat.

Het is mogelijk dat in landen van levering wetgeving of regelgeving inzake toegang en verdeling van voordelen bestaat die in bepaalde opzichten verder gaat dan het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Dergelijke nationale wetgeving of regelgeving blijft echter van toepassing, zelfs indien de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen dat niet is.

2.1. Geografisch toepassingsgebied — I: de herkomst van genetische rijkdommen

In dit gedeelte worden de voorwaarden beschreven waaronder de verordening van toepassing is op de genetische rijkdommen uit een bepaald gebied. Eerst worden de basisvoorwaarden besproken en vervolgens wordt ingegaan op complexere gevallen.

2.1.1. Alleen genetische rijkdommen waarover staten soevereine rechten uitoefenen, vallen binnen het toepassingsgebied van de verordening

De verordening is alleen van toepassing op genetische rijkdommen waarover staten soevereine rechten uitoefenen (zie artikel 2, lid 1, van de verordening). Dit beantwoordt aan een basisbeginsel van het VBD dat is neergelegd in artikel 15, lid 1, (en opnieuw bevestigd in artikel 6, lid 1, van het Protocol), namelijk dat het gezag om de toegang tot genetische rijkdommen te reguleren, berust bij de nationale regeringen en onder het nationaal recht valt (indien dit zo bij wet is geregeld). Dit houdt in dat de verordening niet van toepassing is op genetische rijkdommen die zijn verkregen in gebieden die buiten de nationale jurisdictie (bijvoorbeeld de open zee) vallen of in gebieden die onder het stelsel van Antarctische verdragen vallen ⁽¹²⁾.

2.1.2. Alleen wanneer landen van levering partij zijn bij het Protocol en maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen hebben vastgesteld, vallen de genetische rijkdommen binnen het toepassingsgebied van de verordening

De verordening is alleen van toepassing op genetische rijkdommen van landen van levering die partij zijn bij het Protocol van Nagoya en toepasselijke toegangsmaatregelen hebben vastgesteld ⁽¹³⁾.

Overeenkomstig artikel 2, lid 4, van de verordening, is de verordening van toepassing op genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen waarvoor toegangsmaatregelen (toepasselijke wetgeving of regelgeving inzake toegang en verdeling van voordelen) zijn vastgesteld door een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya.

Een land van levering mag ervoor kiezen alleen toegangsmaatregelen vast te stellen voor *bepaalde* genetische rijkdommen en/of rijkdommen uit *bepaalde* gebieden. In dergelijke gevallen leidt het gebruik van *andere* genetische rijkdommen uit dat land niet tot verplichtingen ingevolge de verordening. Derhalve vallen alleen de maatregelen die van toepassing zijn op de specifieke genetische rijkdom (of daarmee samenhangende traditionele kennis) in kwestie onder het gebruik van die rijkdom overeenkomstig de verordening.

Ook bepaalde soorten *activiteiten* — bijvoorbeeld onderzoek in het kader van bepaalde samenwerkingsprogramma's — kunnen worden vrijgesteld van de toegangswetgeving van een bepaald land, en in dat geval leiden dergelijke activiteiten niet tot verplichtingen ingevolge de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

⁽¹²⁾ <http://www.ats.aq>

⁽¹³⁾ “Toegangsmaatregelen” omvatten de maatregelen die een land heeft vastgesteld na ratificatie van of toetreding tot het Protocol van Nagoya, alsook de maatregelen die vóór ratificatie van het Protocol bestonden in het land.

Een van de belangrijkste beginselen inzake toegang en verdeling van voordelen wordt genoemd in artikel 15, lid 2, van het VBD en verder uitgewerkt in artikel 6, lid 3, van het Protocol van Nagoya, en houdt in dat de partijen de toegang tot genetische rijkdommen door andere verdragsluitende partijen voor in milieuopzicht verantwoorde gebruiksdoeleinden moeten vergemakkelijken. Doeltreffende toegang en verdeling van voordelen veronderstelt dat de gebruikers rechtszekerheid en duidelijkheid moeten hebben bij de toegang tot genetische rijkdommen. Overeenkomstig artikel 14, lid 2, van het Protocol van Nagoya zijn de partijen verplicht om hun maatregelen van wetgevende of bestuurlijke aard, dan wel beleidsmaatregelen betreffende toegang en verdeling van voordelen te laten publiceren via het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen. Dit maakt het voor de gebruikers en de bevoegde instanties in rechtsgebieden waar de genetische rijkdommen worden gebruikt gemakkelijker om informatie te verkrijgen over de regels van het land van levering. Bijgevolg kan informatie over beide elementen, a) namelijk of een land partij is bij het Protocol van Nagoya, en b) of het land toegangsmaatregelen heeft getroffen, worden opgezocht op de website van het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen (zie ook punt 3.2 verderop), het voornaamste mechanisme in het kader van het Protocol voor het delen van informatie over toegang en verdeling van voordelen, in de landprofielen in het gedeelte <https://absch.cbd.int/countries>

Samengevat kan worden gesteld dat wat het geografisch toepassingsgebied van de verordening met betrekking tot de herkomst van genetische rijkdommen betreft, het gecombineerde effect van artikel 2, lid 1, en artikel 2, lid 4, is dat de verordening alleen van toepassing is op genetische rijkdommen waarover de landen soevereine rechten uitoefenen en indien maatregelen voor toegang en verdeling van voordelen zijn vastgesteld door een partij bij het Protocol, waarbij die maatregelen van toepassing zijn op de specifieke genetische rijkdom (of daarmee samenhangende traditionele kennis) in kwestie. Wanneer niet aan deze criteria is voldaan, is de verordening niet van toepassing.

2.1.3. *Onrechtstreekse verwerving van genetische rijkdommen*

In gevallen waarin genetische rijkdommen onrechtstreeks worden verkregen, via een tussenpersoon, zoals een cultuurcollectie of andere gespecialiseerde bedrijven of organisaties met een vergelijkbare functie, dient de gebruiker te controleren of er voorafgaande geïnformeerde toestemming is verkregen en of er onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld door de tussenpersoon toen er voor het eerst toegang tot de rijkdommen werd verkregen⁽¹⁴⁾. Afhankelijk van de voorwaarden waaronder de tussenpersoon toegang tot de genetische rijkdommen heeft verkregen, kan het noodzakelijk zijn dat de gebruiker op zijn beurt nieuwe voorafgaande geïnformeerde toestemming verkrijgt en nieuwe onderling overeengekomen voorwaarden vaststelt of bestaande voorwaarden moet wijzigen, indien het beoogde gebruik niet onder de voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden valt waarvan de tussenpersoon zich bedient. De voorwaarden zijn oorspronkelijk overeengekomen tussen de tussenpersoon en het land van levering, en daarom vormen tussenpersonen de aangewezen instantie om de gebruiker te informeren over de wettelijke status van het materiaal in hun bezit.

Uiteraard veronderstelt het bovenstaande dat de genetische rijkdom in kwestie binnen het toepassingsgebied van de verordening valt en dat toegang tot het materiaal derhalve na de inwerkingtreding van het Protocol (zie punt 2.2 verderop) is verkregen door de tussenpersoon in het land van levering. Anderzijds doet het er niet toe waar de tussenpersoon is gevestigd (in een land dat partij is bij het Protocol of niet), zolang het land dat de rijkdom in kwestie levert partij is bij het Protocol.

Een bijzondere manier om op onrechtstreekse wijze toegang te verkrijgen tot genetische rijkdommen betreft ex-situ-collecties in het land van oorsprong van deze genetische rijkdommen (hetzij in de EU, hetzij daarbuiten). Indien het land in kwestie toegangsregels heeft vastgesteld voor dergelijke genetische rijkdommen en indien *toegang wordt verkregen* tot deze rijkdommen in de collectie na de inwerkingtreding van het Protocol, valt dit binnen het toepassingsgebied van de verordening, ongeacht het tijdstip waarop de rijkdommen zijn verzameld.

2.1.4. *Uitheemse en invasieve uitheemse soorten*

De hier geboden richtsnoeren hebben betrekking op **uitheemse soorten**⁽¹⁵⁾ en **invasieve uitheemse soorten**⁽¹⁶⁾ in de zin van de EU-verordening betreffende de preventie en beheersing van de introductie en verspreiding van invasieve uitheemse soorten (Verordening (EU) nr. 1143/2014 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁷⁾). De richtsnoeren omvatten dus soorten, ondersoorten en lagere taxa zoals variëteiten, rassen en stammen. De in artikel 2, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1143/2014 bedoelde uitsluitingen vallen onder de bepalingen van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, wanneer aan alle relevante voorwaarden is voldaan⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁴⁾ Zie punt 3.7 voor meer informatie over genetische rijkdommen die zijn verkregen van geregistreerde collecties.

⁽¹⁵⁾ "Levende exemplaren van soorten, ondersoorten of lagere taxa van dieren, planten, schimmels of micro-organismen die zijn geïntroduceerd buiten hun natuurlijke verspreidingsgebied, met inbegrip van alle delen, gameten, zaadcellen, eicellen of propagulen van die soorten alsook alle kruisingen, variëteiten of rassen, die kunnen overleven en zich vervolgens kunnen voortplanten" (artikel 3).

⁽¹⁶⁾ "Een uitheemse soort waarvan is vastgesteld dat de introductie of verspreiding ervan een bedreiging is of nadelige gevolgen heeft voor de biodiversiteit en aanverwante ecosysteemdiensten" (artikel 3).

⁽¹⁷⁾ PB L 317 van 4.11.2014, blz. 35.

⁽¹⁸⁾ Verordening (EU) nr. 1143/2014, artikel 2, lid 2, sluit de volgende gevallen uit haar toepassingsgebied uit: "a) soorten die zonder menselijk ingrijpen hun natuurlijk verspreidingsgebied veranderen als gevolg van gewijzigde ecologische omstandigheden en klimaatverandering; b) genetisch gemodificeerde organismen, zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG; c) ziekteverwekkers die dierziekten veroorzaken; voor de toepassing van deze verordening wordt onder dierziekte verstaan besmettingen en plagen bij dieren, die worden veroorzaakt door een of meer ziekteverwekkers die kunnen worden overgedragen op dieren of mensen; d) de in de lijst van bijlage I of bijlage II bij Richtlijn 2000/29/EG vermelde schadelijke organismen, en schadelijke organismen waarvoor overeenkomstig artikel 16, lid 3, van die richtlijn maatregelen zijn vastgesteld; e) soorten opgenomen in de lijst van bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 708/2007, wanneer zij in aquacultuur worden gebruikt; f) micro-organismen die worden geproduceerd of ingevoerd voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen die al zijn toegelaten of waarvoor een beoordeling loopt in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1107/2009, of g) micro-organismen die worden geproduceerd of ingevoerd voor gebruik in biociden die al zijn toegelaten of waarvoor een beoordeling loopt in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 528/2012".

Net als Verordening (EU) nr. 1143/2014 is de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen van toepassing op uitheemse soorten, ongeacht of deze invasief kunnen worden, en op zowel uitheemse soorten die opzettelijk in het milieu worden geïntroduceerd als uitheemse soorten die onbedoeld zijn geïntroduceerd. Veel introducties zijn onbedoeld en betreffen organismen die per ongeluk door transportsystemen worden vervoerd (bijvoorbeeld in ballastwater of als “verstekelingen”), of als contaminanten binnen vrachten (zoals in het geval van de Nieuw-Zeelandse landplatworm, die waarschijnlijk onbedoeld in plantenpotten werd geïntroduceerd). Een bijzonder geval is de binnendringing via door de mens aangelegde doorgangen (zoals de Lessepsiaanse migranten — mariene soorten in het Middellandse Zeegebied — die zijn binnengekomen via het Suezkanaal). Andere uitheemse soorten worden doelbewust in de EU geïntroduceerd met het oog op de verbetering van de landbouw, de tuinbouw, de bosbouw, de aquacultuur, de jacht/visserij of het landschap, dan wel voor ander menselijk gebruik. Zo zijn bijvoorbeeld de waterhyacint en de smalle waterpest *Elodea nuttallii* geïntroduceerd vanwege hun esthetische waarde, het veelkleurig Aziatisch lieveheersbeestje *Harmonia axyridis* voor de biologische bestrijding van plaagorganismen, de wasbeer *Procyon lotor* en de lettersierschildpad *Trachemys scripta* als huisdieren, en de Amerikaanse nerts voor de pelsdierenhouderij.

Sommige uitheemse soorten verspreiden zich op natuurlijke wijze vanuit het ene land waar zij zijn geïntroduceerd naar andere aangrenzende landen (soms aangeduid als “secundaire verspreiding”) en blijven ook in deze landen hun status van uitheemse soort behouden.

Uitheemse soorten die zich eenmaal hebben gevestigd (d.w.z. die zichzelf in het wild in stand houden), worden beschouwd als onder in-situ-omstandigheden voorkomend in het land waar zij niet inheems zijn en waarin zij zijn geïntroduceerd of zich vanuit een ander land hebben verspreid. Aangezien de organismen zich in situ hebben gevestigd, kunnen zij worden geacht onder de soevereine rechten van het land van vestiging te vallen, ondanks de uitheemse status die het taxon in dat land heeft. Bijgevolg is het land waar de toegang vanuit de in-situ-omstandigheden plaatsvindt, het land waarvan de regels moeten worden nageleefd. Indien het land in kwestie toegangswetgeving heeft vastgesteld die op dergelijke soorten van toepassing is en indien aan de andere voorwaarden voor de toepassing van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen is voldaan, valt het gebruik van die genetische rijkdommen onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

— **Onderzoek naar een uitheemse soort die zich heeft gevestigd in het land waar de exemplaren zijn verzameld**

Specimens van de blauwband, Pseudorasbora parva, een vis die inheems is in Azië en die zich nu in veel EU-landen voortplant na zijn introductie en verspreiding, bijvoorbeeld vanuit viskwekerijen in Europa, worden in een EU-land met toepasselijke toegangswetgeving verzameld. De specimens worden verzameld voor onderzoek naar genetische kenmerken die verband houden met het vermogen van de soort om nieuwe habitats binnen te dringen. Hoewel de vis niet inheems is in het EU-land, plant de populatie zich daar voort en heeft zich daar dus gevestigd. De specimens vallen onder de soevereine rechten van het EU-land, en de vereisten inzake toegang en verdeling van voordelen van dat land zijn van toepassing. Aangezien het onderzoek gebruik in de zin van de verordening inhoudt, valt dit onderzoek onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

2.1.5. Land van levering van geïntroduceerde organismen voor biologische bestrijding

Bepaalde organismen, zoals biologische bestrijdingsorganismen, passen zich snel aan een nieuwe omgeving aan. Een biologische bestrijder die in een nieuw gebied wordt geïntroduceerd, kan afkomstig zijn van een laboratorium, verzameld zijn in het land van oorsprong of in een land waar de bestrijder reeds met succes is geïntroduceerd of waar deze zich heeft verspreid. Net als in het geval van de in punt 2.1.4 beschreven uitheemse soorten vallen dergelijke organismen, zodra zij zich hebben gevestigd in het land waar zij zijn vrijgelaten, onder de soevereine rechten van dat land en moet dat land voor de toepassing van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen worden beschouwd als het land van levering.

— **Land van levering van biologische bestrijdingsorganismen**

Een biologische bestrijder wordt ontwikkeld op basis van organismen waartoe in land A toegang werd verkregen en wordt vervolgens door een bedrijf in land B op de markt gebracht; land A is het land van levering voor de ontwikkeling van de bestrijder.

De biologische bestrijder vestigt zich in land B. Land B moet worden beschouwd als land van levering voor alle andere producten die worden ontwikkeld op basis van de organismen (die zich hebben verspreid vanuit de oorspronkelijke introductie van de biologische bestrijder).

2.1.6. Niet bij het Protocol aangesloten landen

Er zijn ook landen die (nog) geen partij zijn bij het Protocol van Nagoya en die desondanks wetgeving of regelgeving inzake toegang en verdeling van voordelen hebben ⁽⁹⁾. Het gebruik van genetische rijkdommen uit die landen valt buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Gebruikers van dergelijke rijkdommen dienen de nationale wetgeving of regelgeving van een dergelijk land echter wel na te leven en wederzijds overeengekomen afspraken te eerbiedigen.

⁽⁹⁾ Zie <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> of <https://absch.cbd.int> voor een geactualiseerde lijst van de partijen.

2.2. Temporeel toepassingsgebied: toegang tot en gebruik van de genetische rijkdom vanaf 12 oktober 2014

De EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen is van toepassing vanaf 12 oktober 2014, de datum waarop het Protocol van Nagoya in de Unie in werking is getreden. Genetische rijkdommen waartoe voor die datum toegang is verkregen vallen buiten het toepassingsgebied van de verordening, zelfs indien het gebruik van die rijkdommen geschiedde na 12 oktober 2014 (zie artikel 2, lid 1, van de verordening). Met andere woorden, de verordening is alleen van toepassing op genetische rijkdommen waartoe met ingang van 12 oktober 2014 toegang is verkregen.

— Een onderzoeksinstelling die in de EU is gevestigd, verkrijgt in 2015 microbiële genetische rijkdommen die afkomstig zijn uit een collectie die zich in Duitsland bevindt. In 1997 verkreeg de collectie de genetische rijkdommen in kwestie van een land van levering⁽²⁰⁾, dat later partij bij het Protocol van Nagoya werd. Deze genetische rijkdommen vallen niet onder de verplichtingen ingevolge de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Op de gebruiker kunnen echter contractuele verplichtingen rusten die door de collectie zijn aangegaan en vervolgens door haar worden doorgegeven. Dit moet worden gecontroleerd wanneer materiaal uit de collectie wordt verkregen.

Er kunnen gevallen zijn van toegang tot de genetische rijkdommen en onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot dergelijk materiaal (d.w.z. gebruik — zie punt 2.3.3 verderop) vóór de inwerkingtreding van het Protocol, waarbij verdere toegang tot deze genetische rijkdommen heeft plaatsgevonden na oktober 2014 om deze op te nemen in het zo ontwikkelde product of in andere producten. Hoewel de toegang tot dergelijke genetische rijkdommen ook daarna plaatsvindt, zou dit wanneer er geen verder onderzoek en ontwikkeling met betrekking daartoe wordt uitgevoerd, buiten het toepassingsgebied van de verordening vallen.

— In de EU wordt een cosmetisch product (bijvoorbeeld gezichtscrème) in de handel gebracht dat is ontwikkeld op basis van genetische rijkdommen die zijn verkregen van een land vóór de inwerkingtreding van het Protocol. De genetische rijkdommen die deel uitmaken van de crème, worden geregeld van dat land verkregen, ook nadat dat land partij werd bij het Protocol van Nagoya en toegangsregels vaststelde. Aangezien er geen onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot die genetische rijkdommen worden uitgevoerd, valt e.e.a. niet binnen het toepassingsgebied van de verordening.

Een ander geval betreft een situatie waarin het gebruik vóór 12 oktober 2014 begon en zich uitstrekte tot na die datum zonder verdere toegang tot de genetische rijkdommen uit het land van levering. Een dergelijke activiteit valt evenmin onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, omdat de toegang vóór 12 oktober 2014 heeft plaatsgevonden. Indien er op een later tijdstip toegang tot verdere monsters van de genetische rijkdom uit het land van levering zou zijn, dan zou het lopende onderzoek naar die verdere monsters binnen het temporele toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen. Het gebruik van de monsters die vóór 12 oktober 2014 zijn verkregen, zou echter nog steeds niet onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen.

Het kan nuttig zijn de datum van inwerkingtreding van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen nader toe te lichten. Hoewel de verordening als geheel op 12 oktober 2014 in werking trad, werden de artikelen 4, 7 en 9 pas een jaar later van toepassing. Gebruikers zijn derhalve per oktober 2015 gebonden door de bepalingen van die artikelen, maar de verplichtingen hebben in beginsel nog steeds betrekking op alle genetische rijkdommen waartoe na 12 oktober 2014 toegang is verkregen. Dit betekent dat, hoewel er geen specifiek onderscheid wordt gemaakt tussen genetische rijkdommen waartoe voor en na oktober 2015 toegang is verkregen, de wettelijke verplichtingen van de gebruiker verschillen: tot oktober 2015 was artikel 4 niet van toepassing en was de gebruiker niet verplicht de passende zorgvuldigheid te betrachten (zie punt 3.1 verderop). Deze verplichting werd van toepassing in oktober 2015 en sindsdien gelden alle bepalingen van de verordening voor alle genetische rijkdommen die eronder vallen.

Het is mogelijk dat sommige partijen bij het Protocol van Nagoya nationale regels hebben vastgesteld die ook van toepassing zijn op genetische rijkdommen waartoe toegang is verkregen vóór de inwerkingtreding ervan. Het gebruik van die genetische rijkdommen valt buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Niettemin is de nationale wetgeving of regelgeving van het land van levering nog steeds van toepassing en dienen alle onderling overeengekomen afspraken te worden geëerbiedigd, zelfs indien ze niet onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen.

2.3. Materieel toepassingsgebied

De verordening is van toepassing op het gebruik van genetische rijkdommen en van traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen. Alle drie de aspecten komen in dit gedeelte aan bod, in het algemeen en in specifieke constellaties.

⁽²⁰⁾ Zie punt 2.1.3 voor informatie over genetische rijkdommen uit het land van oorsprong van die genetische rijkdommen die via een collectie worden verkregen.

2.3.1. Genetische rijkdommen

In aansluiting op de definitie in het VBD wordt in de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen onder “genetische rijkdommen” “genetisch materiaal van feitelijke of potentiële waarde” verstaan (artikel 3 van de verordening), waarbij “genetisch materiaal” “al het materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele eenheden van de erfelijkheid bevat” behelst, m.a.w. wat genen bevat (artikel 2 VBD).

2.3.1.1. Genetische rijkdommen die onder gespecialiseerde internationale instrumenten en andere internationale overeenkomsten vallen

Overeenkomstig artikel 4, lid 4, van het Protocol van Nagoya hebben gespecialiseerde instrumenten inzake toegang en verdeling van voordelen voorrang met betrekking tot de specifieke genetische rijkdom die door het gespecialiseerde instrument wordt bestreken en die binnen de doelstelling van dat instrument valt, mits die in overeenstemming en niet in strijd zijn met de doelstellingen van het VBD en het Protocol van Nagoya. Artikel 2, lid 2, van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen maakt duidelijk dat de verordening niet van toepassing is op genetische rijkdommen waarbij de toegang en de verdeling van voordelen zijn geregeld in dergelijke gespecialiseerde internationale instrumenten. Momenteel omvatten deze materiaal dat onder het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture — ITPGRFA) ⁽²¹⁾ en het kader van de WHO betreffende de paraatheid voor influenzapandemieën (Pandemic Influenza Preparedness — PIP) ⁽²²⁾ valt.

De EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen is echter wel van toepassing op genetische rijkdommen die onder het ITPGRFA en het PIP-kader vallen, als er toegang toe wordt verkregen vanuit een land dat geen partij is bij die overeenkomsten, maar wel bij het Protocol van Nagoya ⁽²³⁾. De verordening geldt tevens indien de rijkdommen die onder dergelijke gespecialiseerde instrumenten vallen, worden gebruikt voor doelstellingen die niet onder het gespecialiseerde instrument in kwestie vallen (bijvoorbeeld als een voedingsgewas dat onder het ITPGRFA valt, wordt gebruikt voor farmaceutische doeleinden). Raadpleeg punt 5.2 van dit document voor meer informatie over de verschillende scenario's die van toepassing zijn op het verkrijgen en gebruiken van plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw, afhankelijk van de vraag of het land van waaruit toegang tot dergelijke rijkdommen wordt verkregen, partij is bij het Protocol van Nagoya en/of het ITPGRFA, en afhankelijk van het soort gebruik.

2.3.1.2. Menselijke genetische rijkdommen

Menselijke genetische rijkdommen vallen buiten het toepassingsgebied van de verordening omdat zij niet onder het VBD en het Protocol vallen. Dit wordt bevestigd door het COP-besluit inzake het VBD II/11 (punt 2) en het COP-besluit inzake het VBD X/1 (punt 5, met name voor toegang en verdeling van voordelen) ⁽²⁴⁾.

2.3.1.3. Genetische rijkdommen als verhandelde grondstoffen

De handel in en de uitwisseling van genetische rijkdommen als grondstoffen (in de vorm van landbouw-, visserij- of bosbouwproducten — hetzij voor onmiddellijk verbruik, hetzij als bestanddelen van levensmiddelen en dranken) vallen buiten het toepassingsgebied van de verordening. Het Protocol bevat geen regelgeving in verband met de handel, maar is alleen van toepassing op het gebruik van genetische rijkdommen. Zolang er geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot genetische rijkdommen plaatsvindt (en er derhalve geen sprake is van gebruik als bedoeld in het Protocol — zie punt 2.3.3 verderop), is de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen niet van toepassing.

Wanneer er echter onderzoek en ontwikkeling plaatsvindt met betrekking tot genetische rijkdommen die oorspronkelijk in de EU werden ingevoerd als grondstoffen, is het beoogd gebruik gewijzigd en dergelijk nieuw gebruik valt binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (mits tevens is voldaan aan de andere toepassingsvoorwaarden van de verordening). Zo vallen sinaasappelen die voor consumptiedoeleinden in de EU in de handel zijn gebracht niet binnen het toepassingsgebied van de verordening. Als deze zelfde sinaasappelen echter dienen voor onderzoek en ontwikkeling (en er bijvoorbeeld een stof uit wordt geïsoleerd en verwerkt in een nieuw product), valt dit onder de regels van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen ⁽²⁵⁾.

⁽²¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

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

⁽²³⁾ Zoals aan het begin van punt 2 is opgemerkt, hebben de toepassingsvoorwaarden van de verordening een cumulatief karakter. De verklaring dat de verordening van toepassing is, houdt derhalve in dat is voldaan aan de specifieke voorwaarde in kwestie zowel als aan alle andere toepassingsvoorwaarden van de verordening; d.w.z. dat toegang tot de genetische rijkdommen is verkregen in een land dat partij is bij het Protocol en dat in dat verband toegangsmaatregelen heeft getroffen, na oktober 2014, en dat de genetische rijkdommen niet onder gespecialiseerde internationale regels inzake toegang en verdeling van voordelen vallen (hetgeen in de hierboven beschreven omstandigheden het geval is omdat het land van levering geen partij bij een dergelijke gespecialiseerde overeenkomst is); daarnaast betreft het geen menselijke genetische rijkdommen.

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

⁽²⁵⁾ Onverlet punt 8.4 van bijlage II betreffende commerciële plantenrassen.

In het geval van dergelijke wijzigingen in het gebruik van wat tot dan toe werd beschouwd als een grondstof, wordt de gebruiker geacht contact op te nemen met het land van levering en zich ervan te vergewissen of de eisen inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming van toepassing zijn en er onderling overeengekomen voorwaarden moeten worden vastgesteld voor dit gebruik van dergelijke genetische rijkdommen (als dat het geval is, moeten de nodige vergunningen worden verkregen en moeten er onderling overeengekomen voorwaarden worden vastgesteld).

Als gebruikers een grondstof willen gebruiken (in de in punt 2.3.3 omschreven betekenis) die een genetische rijkdom is, doen zij er goed aan rechtstreeks toegang tot deze rijkdom te verkrijgen in het land van levering, zodat de herkomst ervan duidelijk is en de toepasselijkheid van het Protocol vanaf het begin duidelijk kan worden bepaald.

2.3.1.4. Genetische rijkdommen in particulier bezit

Afhankelijk van de toegangsmaatregelen van een bepaald land van levering is het mogelijk dat de verordening van toepassing is op genetische rijkdommen uit dat land die in particulier bezit zijn, bijvoorbeeld in particuliere collecties. Met andere woorden, het is voor het bepalen van de toepasselijkheid van de verordening niet van belang of genetische rijkdommen particulier of overheidseigendom zijn.

2.3.1.5. Pathogene genetische rijkdommen en plagen die onbedoeld op het grondgebied van de EU worden geïntroduceerd

Pathogene organismen⁽²⁶⁾ en plagen kunnen zich ongecontroleerd verspreiden. Zo kunnen zij samen met voedingsproducten die in de EU worden ingevoerd of tussen de lidstaten worden verhandeld, opduiken, waarbij het de bedoeling was om een grondstof en niet de begeleidende pathogene organismen over te dragen. Pathogenen kunnen ook verschijnen samen met reizigers, waarbij het evenmin de bedoeling is om de pathogene organismen te verspreiden (en het bovendien vaak niet mogelijk is om het land van oorsprong van dergelijke organismen te achterhalen). Het kan hierbij gaan om op als grondstoffen ingevoerde planten of hout aanwezige bladluizen of andere plagen, op ingevoerd vlees aanwezige bacteriën als *Campylobacter* of om ebolavirussen die worden meegebracht door reizigers of andere personen (bijvoorbeeld zieke gezondheidswerkers), die voor behandeling naar een EU-lidstaat worden vervoerd. Het kan ook gaan om organismen die als contaminanten in levensmiddelen of fermentatieproducten aanwezig zijn en die kunnen leiden tot verlies van partijen goederen als die niet worden behandeld of tot gezondheidsproblemen als die worden geconsumeerd. In al die gevallen is het duidelijk niet de bedoeling om de schadelijke organismen als genetische rijkdommen in te voeren of te verspreiden. Er wordt derhalve van uitgegaan dat de verordening niet van toepassing is op pathogene organismen of plagen die aanwezig zijn op mensen, dieren, planten, micro-organismen, levensmiddelen, diervoeders of andere materialen, die als zodanig onbedoeld worden ingevoerd in de EU, hetzij vanuit een derde land, hetzij vanuit een lidstaat die toegangswetgeving heeft vastgesteld. Dit blijft het geval wanneer dergelijke genetische rijkdommen vanuit de ene EU-lidstaat naar de andere worden overgedragen.

De in het laatste punt beschreven uitsluiting van het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen is van toepassing op de introductie van organismen wanneer deze worden gebruikt na te zijn verzameld bij menselijke reizigers of invoerproducten. Indien pathogenen of plagen na de introductie ervan zich in situ in een EU-land vestigen, vallen zij onder de soevereine rechten van het land waar zij zich hebben gevestigd. Indien het land in kwestie toegangswetgeving heeft vastgesteld die op dergelijke soorten van toepassing is en indien aan de andere voorwaarden voor de toepassing van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen is voldaan, valt het gebruik van die genetische rijkdommen onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Zie ook de tekst hierboven betreffende uitheemse soorten (punt 2.1.4.).

— Een nieuwe virale ziekte van tomaten, genaamd “tomato brown rugose fruit virus”, werd voor het eerst waargenomen in het Nabije Oosten in 2014 en is sindsdien ook in de EU aangetroffen. Virusisolaten uit geïmporteerde vruchten worden gebruikt voor analyse; aangezien de specifieke geïsoleerde organismen afkomstig zijn uit een ander land en onbedoeld zijn geïntroduceerd, valt elk gebruik buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening.

— Bij het onderzoek naar het virus werd ook gebruikgemaakt van virusisolaten uit planten die in EU-landen groeien sinds het virus zich in de EU heeft gevestigd; deze isolaten uit in de EU gevestigde populaties zijn vergeleken met die van andere landen en met verwante plantenvirussen. Met name zijn de genetische eigenschappen met betrekking tot de verspreiding en overleving van het virus bestudeerd. Aangezien tijdens deze studie onderzoek werd gedaan naar pathogenen die zich in EU-landen hadden gevestigd en daar in situ waren verzameld, zijn de relevante regelgevingen inzake toegang en verdeling van voordelen van het land waar de toegang werd verkregen van toepassing en valt het gebruik van de betrokken genetische rijkdom (tomatenvirus) onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

⁽²⁶⁾ De pathogeniteit wordt mede bepaald door de virulentie van het pathogeen en de immuniteit van de gastheer, en is met andere woorden altijd conditioneel.

— Een persoon die verschillende landen in Oost-Azië had bezocht, meldde zich na haar terugkeer in de EU bij een arts met ernstige symptomen die aan longontsteking deden denken. In het ziekenhuis werd gediagnosticeerd dat de persoon aan het ernstig acuut respiratoir syndroom (Severe Acute Respiratory Syndrome — SARS) leed. Er werden monsters genomen van de patiënt voor een verdere diagnose en bevestiging van de ziekteverwekker. Uit deze monsters werd een coronavirus geïsoleerd. De DNA-sequentie van het isolaat werd vergeleken met andere met SARS geassocieerde coronavirusisolaten en de symptomen van de patiënt werden vergeleken met die van andere SARS-patiënten die net iets andere symptomen vertoonden (aard en ernst van de symptomen, periode waarin de symptomen aanhielden in relatie tot verschillen in de genoomsequenties van de virusisolaten). Alle isolaten waren afkomstig van patiënten die het virus buiten de EU hadden opgelopen. Aangezien deze studie betrekking had op onderzoek naar een ziekteverwekker die onbedoeld in de EU was binnengebracht, valt het gebruik van de betrokken genetische rijkdom (SARS dat het coronavirus heeft veroorzaakt) buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

2.3.1.6. Geassocieerde organismen die op een genetische rijkdom (waartoe toegang is verkregen) naar de EU worden gebracht

Veel biologische specimen of monsters bevatten andere organismen, zoals parasieten, plagen, pathogenen, symbionten of de microbiota daarvan. Geassocieerde organismen moeten dus worden opgevat als alle organismen die in of op een ander organisme verblijven. In sommige gevallen worden de voorwaarden voor het gebruik van geassocieerde organismen gespecificeerd in de voorafgaande geïnformeerde toestemming en de onderling overeengekomen voorwaarden die van toepassing zijn op de verkregen genetische rijkdom. In andere gevallen bevatten de voorafgaande geïnformeerde toestemming en de onderling overeengekomen voorwaarden geen informatie over het gebruik van geassocieerde organismen. In dit laatste geval kan een dergelijk organisme, zelfs wanneer het is opgeslagen in een verzameling, niet worden beschouwd als een organisme dat onbedoeld op het grondgebied van de EU is binnengebracht, aangezien het samen met de genetische rijkdom waartoe doelbewust toegang is verkregen, is binnengebracht in de EU. De gebruiker wordt dan ook geadviseerd om contact op te nemen met het land van levering en te verduidelijken of de vereisten voor het verkrijgen van voorafgaande geïnformeerde toestemming en het vaststellen van onderling overeengekomen voorwaarden van toepassing zijn op het gebruik van dergelijke organismen die bij de genetische rijkdommen horen waartoe toegang wordt verkregen.

In het algemeen kunnen gebruikers of collecties, die toegang hebben tot genetische rijkdommen en die voorafgaande geïnformeerde toestemming verkrijgen en over onderlinge overeengekomen voorwaarden onderhandelen inzake genetische rijkdommen, overwegen om toegangsvoorwaarden te bedingen op een manier waarbij ook de geassocieerde organismen in de voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden zijn opgenomen.

De associatie van organismen kan op verschillende momenten plaatsvinden, ook na de toegang tot de oorspronkelijke genetische rijkdom. Daarom kan het soms niet mogelijk zijn om te bepalen wanneer en waar de associatie plaatsvond (bv. wanneer deze tijdens de reis of overdracht naar de verschillende landen heeft plaatsgevonden, of zelfs na opslag in een collectie). In de volgende situaties is het wellicht niet mogelijk om het land van levering te identificeren (zie ook punt 3.3 verderop).

— Sommige planten hebben endosymbiotische bacteriën die in de cellen van hun wortels leven en de planten helpen groeien. Een onderzoeksgroep van een universiteit in de EU heeft toegang tot een plant op grond van voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden, waarin geen geassocieerde organismen zijn voorzien. Na aankomst van de plant stelt de onderzoeksgroep van de universiteit vast dat deze een endosymbiotische bacterie bevat. De onderzoekers wordt geadviseerd contact op te nemen met het land van levering en te verduidelijken of zij nieuwe of herziene voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden moeten verkrijgen.

— Een als contaminant aanwezig organisme wordt ontdekt en geïsoleerd uit een microbiële stam die in een collectie is gedeponerd. De contaminant kan afkomstig zijn uit het land van oorsprong van de primaire stam, uit het land waar de aanvrager werkt, of uit een land dat tijdens het transport is aangedaan. Indien het land van oorsprong niet kan worden getraceerd, belet de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen niet dat de collectie de stam van de contaminant behoudt of voor gebruik beschikbaar stelt. Als goede praktijk kan de collectie potentiële gebruikers informeren dat het materiaal van onbekende oorsprong is.

2.3.1.7. Menselijke microbiota

De term “menselijke microbiota” wordt hier gebruikt om te verwijzen naar alle micro-organismen (zoals bacteriën, schimmels en virussen) die zich op of in het menselijk lichaam bevinden terwijl de term “microbioom” verwijst naar de collectieve genomen van die micro-organismen (d.w.z. de collectieve genetische rijkdommen).

De menselijke microbiota omvat meer dan 10 000 soorten bacteriën, archaeobacteriën, schimmels, protisten en virussen die zich op of in menselijke weefsels en biovloeistoffen bevinden alsook in veel verschillende organen, waaronder de huid. Terwijl een deel van de microbiota aanwezig is bij menselijke zuigelingen bij de geboorte, neemt de microbiële diversiteit vervolgens toe, om binnen de eerste levensjaren karakteristiek (uniek) te worden voor elk individu. Dit kan veranderen

tijdens het leven van een persoon, door een reactie op veranderingen in het dieet, de woonplaats en de nabijheid van andere mensen; de samenstelling ervan blijft echter uniek. De microbiota omvat symbiotische soorten en het microbioom omvat genen die essentieel zijn voor de menselijke gezondheid en het goede verloop van de fysiologische processen. Bijvoorbeeld, verlies of veranderingen in de relatieve verhoudingen van onderdelen van de microbiota (dysbiose) kan in verband worden gebracht met ziekte, obesitas of andere lichamelijke aandoeningen. Bepaalde soorten die zich in de menselijke microbiota bevinden, kunnen ook voorkomen bij andere soorten, zoals bij andere zoogdieren en bij vogels, en sommige kunnen als vrij levende soorten in het milieu voorkomen.

Hoewel het met de mens wordt geassocieerd en essentieel is voor het welzijn en de overleving van de individuele mens, vertegenwoordigt het menselijk microbioom genetische rijkdommen van niet-menselijke aard. De menselijke microbiota moet dus als gescheiden van de menselijke genetische rijkdommen worden beschouwd, aangezien zij andere en verschillende organismen omvat. Vanwege de symbiotische interactie tussen de microbiota en het menselijk lichaam, die een unieke samenstelling van de microbiota in iedere afzonderlijke persoon oplevert, gelden in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen echter bijzondere voorwaarden voor het gebruik van de menselijke microbiota (zie de volgende alinea). Ook zijn er aanvullende ethische overwegingen en wettelijke vereisten van toepassing: de meeste wettelijke kaders en ethische gedragscodes erkennen het recht van het individu om persoonlijke instemming/toestemming te verlenen vóór de bemonstering en bestudering van monsters die van zijn/haar lichaam zijn genomen, en pakken de beveiliging aan van persoonlijke informatie die met de samenstelling van de microbiota in verband kan worden gebracht en daaruit kan worden afgeleid ⁽²⁷⁾.

Vanwege het unieke karakter van de menselijke microbiota in elke persoon en de functionaliteit van de microbiota in de menselijke gezondheid, wordt de studie van de microbiota als zodanig geacht buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen. Wanneer de microbiota in situ (d.w.z. in of op het lichaam) wordt bestudeerd, wordt de studie van de microbiota als zodanig dus geacht buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen, aangezien dergelijke studies op de microbiota als geheel zijn gericht. De genetische en/of biochemische samenstelling van deze menselijke microbiële gemeenschappen kan ook worden bestudeerd op basis van monsters die van het lichaam of van producten uit het lichaam van een persoon worden genomen. Wanneer deze studies zijn gericht op de unieke samenstelling van de microbiota van een persoon, bijvoorbeeld op de functie ervan ten aanzien van deze persoon, worden dergelijke studies geacht buiten het toepassingsgebied van de verordening te vallen.

Wanneer echter onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten worden uitgevoerd op afzonderlijke taxa die uit een monster van de menselijke microbiota zijn geïsoleerd, vertegenwoordigt dit isolaat niet langer de unieke microbiële samenstelling die kenmerkend is voor een individuele persoon en worden de studies geacht binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen. Deze conclusie komt voort uit het inzicht dat de identiteit van de geselecteerde geïsoleerde taxa die worden onderzocht, niet uniek is voor een individuele mens en niet langer kan worden beschouwd als een representatie van de unieke microbiële samenstelling van een individuele menselijke microbiota. In dit verband moet echter worden opgemerkt dat de loutere taxonomische identificatie van een genetische rijkdom niet wordt beschouwd als onderzoek en ontwikkeling in de zin van de verordening (zie punt 2.3.3.1). Dit geldt ook voor gevallen van identificatie van de afzonderlijke taxa die aanwezig zijn in een van een menselijke microbiota verkregen monster.

—1. Studie naar het verband tussen de darmflora en de geestelijke gezondheid ⁽²⁸⁾

De samenstelling van de darmflora werd bestudeerd in menselijke fecesmonsters om het verband tussen de microbiota van de menselijke darm en de geestelijke gezondheid te onderzoeken. In deze studie werden fecesmonsters van personen onderzocht; de aanwezige taxa werden verder geïdentificeerd en gekwantificeerd en uit de studie bleek dat de soorten in de geslachten Faecalibacterium en Coprococcus vaker voorkomen bij mensen die beweerden een hoge geestelijke kwaliteit van leven te hebben, terwijl degenen met een depressie een lager dan gemiddeld niveau van Coprococcus- en Dialister-soorten hadden.

Het eerste deel van de studie, dat op het onderzoek van het menselijk microbioom in zijn geheel was gericht, wordt geacht buiten het toepassingsgebied van de verordening te vallen, aangezien het microbioom specifiek en uniek is voor elke persoon. Het resterende deel van de studie, waarin soorten werden geïdentificeerd, wordt ook geacht buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen (aangezien het alleen betrekking heeft op taxonomische identificatie).

⁽²⁷⁾ Deze ethische overwegingen sluiten niet uit dat een land soevereine rechten uitoefent over de genetische rijkdommen in de menselijke microbiota, en de voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden kunnen nog steeds vereist zijn volgens de nationale wetgeving.

⁽²⁸⁾ In alle vijf voorbeelden in dit punt is de bron van de onderzochte microben verkregen van personen, in overeenstemming met de geldende ethische regels en nationale regels inzake persoonlijke toestemming.

—2. Onderzoek van potentiële psychobiotica die uit een menselijk fecesmonster zijn geïsoleerd

Naar aanleiding van studies die de Faecalibacterium- en Coprococcus-soorten in verband hebben gebracht met een hoge geestelijke levenskwaliteit, werden deze taxa beschouwd als potentiële aanwijzingen voor psychobiotica — levende organismen die, wanneer zij in voldoende hoeveelheden worden ingenomen, voordelen opleveren voor de gezondheid van patiënten die lijden aan een psychiatrische aandoening. Deze bacteriën werden geïsoleerd uit menselijk fecesmateriaal en er werd onderzoek gedaan naar de biochemische routen waarlangs dit zou kunnen gebeuren en naar hun doeltreffendheid als behandeling. Dit type onderzoek en ontwikkeling wordt beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en valt dus binnen het toepassingsgebied van de verordening.

—3. Productie van neurotransmitters in menselijke darmbiota

Het microbiële DNA in menselijke fecesmonsters werd getest op de productie van neurotransmitters of precursoren voor stoffen als dopamine en serotonine. Beide chemische stoffen hebben een complexe rol in de hersenen en verstoringen van hun evenwicht zijn in verband gebracht met depressie. De aanwezigheid van deze chemische stoffen bleek hoog te zijn in de van de personen genomen fecesmonsters, in vergelijking met hun expressie in bacteriemonsters die waren genomen uit de omgeving waar de personen leefden (d.w.z. niet-menselijke feces). Aangezien het onderzoek plaatsvond op een ongemodificeerd monster van de menselijke microbiota, valt het buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening.

—4. Testen van Lactobacillus rhamnosus-stammen voor gebruik in probiotica

Kolonies van de gewone darmbacterie Lactobacillus rhamnosus, geïsoleerd uit monsters van verschillende personen, werden getest op hun vermogen om de aanhechting van Escherichia coli aan menselijke darmcellen te remmen. Deze studie was bedoeld om de stam met het grootste remmende effect te identificeren voor gebruik in een nieuw probioticum om diarree tegen te gaan. Het onderzoek naar de genetische en biochemische samenstelling van de stam en de functie van de genen wordt uitgevoerd op afzonderlijke taxa die uit menselijke microbiota zijn geïsoleerd, en wordt als zodanig beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (en valt dus onder het toepassingsgebied van de verordening).

Land van levering van de menselijke microbiota

Het land van levering van de menselijke microbiota wordt geacht het land te zijn waar de microbiota is bemonsterd. Een uitzondering hierop is het geval waarin de microbiota bij een persoon onmiddellijk na aankomst in een ander land dan waar hij/zij normaal gesproken is gevestigd, wordt bemonsterd; dan wordt het land van vestiging als het land van levering beschouwd. De reden hiervoor is dat het onwaarschijnlijk is dat de samenstelling van de microbiota, anders dan door een pathogene infectie, tijdens een rechtstreekse reis is veranderd. Een niet-rechtstreekse of langdurige reis kan leiden tot onzekerheid over het land dat soevereine rechten kan uitoefenen (zie voor een uitleg over situaties waarin het land van levering niet kan worden geïdentificeerd punt 3.3 verderop).

—5. Geografisch toepassingsgebied en toegang

Fecesmonsters worden door verschillende personen naar een laboratorium in een EU-land gestuurd in het kader van een wereldwijd onderzoek naar de menselijke microbiota. In het laboratorium worden individuele microbiële stammen geïsoleerd voor onderzoek.

De eerste persoon woont in het land waar het monster wordt verzameld/genomen. Het land waar het monster wordt genomen, wordt beschouwd als het land van levering.

Een tweede persoon is rechtstreeks vanuit een ander land (waar deze woont) naar het EU-land gereisd waar de stammen zullen worden geanalyseerd; het monster wordt direct bij aankomst genomen. In dit geval wordt het land waar de reiziger vandaan komt als het land van levering beschouwd.

De tweede persoon laat enkele maanden na aankomst nog een monster nemen. Aangezien er tijd is verstreken sinds de aankomst en er een verandering van de microbiële samenstelling kan zijn opgetreden, wordt het land waar het monster wordt genomen als het land van levering beschouwd.

Als er monsters van rioolwater worden genomen, is er geen direct verband met een menselijke gastheer en zijn de individuele microbiomen moeilijker te karakteriseren vanwege mogelijke besmetting. Onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische of biochemische samenstelling van dergelijke monsters, bijvoorbeeld om de mate van antibiotica-resistentie in een populatie te beoordelen, wordt geacht onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen.

2.3.2. *Traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen*

Kennis met betrekking tot genetische rijkdommen kan een leidraad vormen voor mogelijke gebruikswijzen van de genetische rijkdommen. Er is geen internationaal erkende definitie van traditionele kennis, maar partijen bij het Protocol van Nagoya die de toegang tot traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen regelen, hanteren mogelijk een binnenlandse definitie van traditionele kennis.

Teneinde flexibiliteit en rechtszekerheid voor leveranciers en gebruikers te waarborgen, wordt “traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen” in de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen gedefinieerd als “bij een inheemse of lokale gemeenschap berustende traditionele kennis die relevant is voor het gebruik van genetische rijkdommen en die als dusdanig wordt beschreven in de onderling overeengekomen voorwaarden welke van toepassing zijn op het gebruik van genetische rijkdommen” (artikel 3, lid 7, van de verordening).

Traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen valt derhalve alleen binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen als deze verband houdt met het gebruik van die rijkdommen en is opgenomen in de contractuele regelingen die daarvoor zijn getroffen.

2.3.3. *Gebruik*

“Gebruik van genetische rijkdommen” is in de verordening precies zo gedefinieerd als in het Protocol, te weten als “onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, ook middels de toepassing van biotechnologie zoals gedefinieerd in artikel 2 van het Verdrag” (artikel 3, lid 5, van de verordening). Deze definitie is vrij ruim en heeft betrekking op verschillende activiteiten die van belang zijn voor tal van sectoren, zonder dat er een lijst van de specifieke activiteiten die eronder vallen, wordt verschaft. Tijdens de onderhandelingen over het Protocol van Nagoya werden dergelijke lijsten wel overwogen, maar uiteindelijk niet in het Protocol opgenomen om niet vooruit te lopen op de zich snel ontwikkelende kennis en technologie op dit terrein.

Het kan zijn dat landen van levering in hun toegangswetgeving voor verschillende gebruikswijzen verschillende voorwaarden hebben vastgesteld en bepaalde activiteiten van het desbetreffende toepassingsgebied hebben uitgezonderd (zie punt 2.1.2 hierboven). Daarom moeten gebruikers de toepasselijke toegangsregels van het land van levering onderzoeken en bepalen of de specifieke activiteiten die zij uitvoeren binnen het toepassingsgebied van deze regels vallen, zonder uit het oog te verliezen dat zij degenen zijn die om voorafgaande geïnformeerde toestemming moeten verzoeken en over onderling overeengekomen voorwaarden moeten onderhandelen. Het volgende gedeelte (Onderzoek en ontwikkeling) en de verderop vermelde voorbeelden van activiteiten (punt 2.3.3.2.) hebben tot doel gebruikers te helpen bepalen of hun activiteiten binnen het toepassingsgebied van de verordening vallen. Deze kwestie vormt tevens de kern van bijlage II bij dit document en kan verder worden uitgewerkt in beste praktijken voor toegang en verdeling van voordelen overeenkomstig artikel 8 van de verordening.

2.3.3.1. *Onderzoek en ontwikkeling*

De Engelse termen “research and development” — die in het kader van het Protocol verband houden met onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen — worden niet gedefinieerd in het Protocol van Nagoya noch in de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, en voor de interpretatie van deze termen dient men zich te baseren op de gebruikelijke betekenis die eraan wordt gegeven in de context waarin zij worden gebruikt, met inachtneming van het doel van de verordening.

De *Oxford Dictionary* omschrijft “research” als het systematisch onderzoek naar en de studie van materialen en bronnen teneinde feiten vast te stellen en tot nieuwe gevolgtrekkingen te komen.

Het *Frascati-handboek* ⁽²⁹⁾ van de OESO uit 2002 verstaat onder “research and development” zowel fundamenteel als toegepast onderzoek: Onderzoek en experimentele ontwikkeling omvat creatief werk dat systematisch wordt ondernomen ter vergroting van de hoeveelheid kennis, inclusief kennis van de mens, cultuur en maatschappij, en het gebruik van deze kennis om nieuwe toepassingen te ontwikkelen.

Bij veel transacties of activiteiten met betrekking tot genetische rijkdommen is geen sprake van elementen van onderzoek en ontwikkeling, en daarom vallen deze buiten het toepassingsgebied van de verordening.

— Aangezien het planten en oogsten op zich van zaden of ander teeltmateriaal door een landbouwer geen onderzoek en ontwikkeling omvat, valt dit buiten het toepassingsgebied van de verordening.

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

Er kunnen extra inspanningen nodig zijn om vast te stellen of een bepaalde wetenschappelijke activiteit gebruik in de zin van de verordening uitmaakt en derhalve binnen het toepassingsgebied ervan valt. Daarbij rijzen met name vragen over “upstreamactiviteiten” die doorgaans nauw aansluiten op de toegang tot een genetische rijkdom. Wat moet worden vermeden, is dat activiteiten die vaak ook bijdragen aan het behoud van de biodiversiteit en als zodanig aanmoediging behoeven (artikel 8, onder a), van het Protocol van Nagoya), onnodig worden belast. Tegelijkertijd moet worden gewaarborgd dat het systeem voor toegang en verdeling van voordelen als geheel naar behoren werkt.

Doorgaans worden de resultaten van fundamenteel onderzoek openbaar gemaakt, waardoor zij als basis kunnen dienen voor verder toegepast onderzoek met commercieel belang. Onderzoekers die aan fundamenteel onderzoek doen, hoeven zich daarvan niet noodzakelijkerwijs bewust te zijn, maar hun bevindingen kunnen later nog steeds van commercieel belang zijn. Afhankelijk van de specifieke activiteit die wordt uitgevoerd, kan zowel fundamenteel als toegepast onderzoek worden beschouwd als “gebruik” in de zin van het Protocol en de verordening. Op vergelijkbare wijze zijn er diverse soorten wetenschappelijke instellingen die door de verordening kunnen worden bestreken.

Er zijn echter bepaalde upstreamactiviteiten die *verband houden met* (of worden uitgevoerd ter ondersteuning van) onderzoek, maar niet dienen te worden beschouwd als “gebruik” in de zin van de verordening — bijvoorbeeld het onderhouden en beheren van een collectie voor natuurbeschermingsdoeleinden, met inbegrip van het bewaren van rijkdommen, het uitvoeren van kwaliteits- of fytopathologische controles of het bij ontvangst controleren van materiaal.

Ook de identificatie van een genetische rijkdom moet worden beschouwd als voorafgaand aan het gebruik. Taxonomische identificatie van biologisch of genetisch materiaal door middel van morfologische of moleculaire analyse, met inbegrip van het gebruik van DNA-sequentieanalyses, wordt niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien er geen specifieke genetische en/of biochemische functionaliteit (eigenschappen — zie ook de “lakmoesproef” verderop) wordt ontdekt. Het maakt geen verschil of de taxonomische identificatie naar een eerder benoemde entiteit of naar een naamloze entiteit verwijst. Taxonomische studies, waarbij niet wordt gekeken naar genetische eigenschappen (functionaliteit), vallen dus niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Evenzo maakt een eenvoudige beschrijving van een genetische rijkdom als onderdeel van onderzoek naar fenotypen, zoals morfologische analyse, normaal gesproken geen gebruik uit.

Als de beschrijving of de karakterisering van een genetische rijkdom echter wordt gecombineerd met onderzoek van die rijkdom, d.w.z. het onderzoek is erop gericht om specifieke genetische en/of biochemische eigenschappen te ontdekken of te bestuderen, geldt dit als gebruik in de zin van het Protocol en de verordening (zie ook punt 6.1 van bijlage II en de daarin bevatte voorbeelden). De definitie van gebruik van genetische rijkdommen, te weten onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, wordt dus beschouwd van toepassing te zijn op onderzoek en ontwikkeling betreffende de functie van genen en erfelijke kenmerken. Als “lakmoesproef”, dienen gebruikers zich af te vragen of wat zij met de genetische rijkdommen doen, leidt tot nieuwe inzichten in de karakteristieken van de genetische rijkdom die (mogelijk) van voordeel kunnen zijn voor de verdere ontwikkeling van producten. Als dit het geval is, is sprake van meer dan een eenvoudige beschrijving en dient de activiteit te worden beschouwd als onderzoek en ontwikkeling en valt deze dus onder de term “gebruik”.

2.3.3.2. Voorbeelden van activiteiten die al dan niet onder de definitie van “gebruik” vallen die in de verordening is vastgesteld

Om de hierboven vermelde redenen is het niet mogelijk om een sluitende lijst van relevante activiteiten te verschaffen. De volgende gevallen kunnen evenwel duidelijk helpen maken welke activiteiten voorbeelden van gebruik zijn en derhalve binnen het toepassingsgebied van de verordening vallen:

- onderzoek naar een genetische rijkdom dat leidt tot het isoleren van een biochemische verbinding die wordt gebruikt als al dan niet werkzaam bestanddeel van een cosmetisch product;
- een teeltprogramma voor het kweken van een nieuw plantenras op basis van landrassen of in de natuur voorkomende planten;
- genetische modificatie, d.w.z. het tot stand brengen van genetisch gemodificeerde dieren, planten of micro-organismen door opname van een gen van een andere soort;
- het *maken of verbeteren* van gisten, door toedoen van de mens door middel van een onderzoeks- en ontwikkelingsproces, voor gebruik in productieprocessen (zie echter verderop het voorbeeld over de *toepassing* van biotechnologie).

De volgende activiteiten maken geen gebruik uit in de zin van de verordening en vallen derhalve niet binnen het toepassingsgebied ervan:

- het leveren en verwerken van relevante grondstoffen voor verwerking in een product waarbij de eigenschappen van de biochemische verbinding in de genetische rijkdommen al bekend zijn en derhalve geen onderzoek en ontwikkeling wordt uitgevoerd, hetgeen bijvoorbeeld het geval is bij het leveren en verwerken van aloë vera, kariténoten of -boter, etherische oliën van roos enz., die voorts in cosmetica worden verwerkt;
- genetische rijkdommen *als toetsings- of referentiehulpmiddelen*: in dat stadium is het materiaal geen voorwerp van het onderzoek op zich, maar dient het enkel ter bevestiging of vaststelling van de gewenste kenmerken van andere producten die zijn of worden ontwikkeld. Hieronder kunnen ook dieren worden begrepen die worden gebruikt om te beproeven hoe zij op medische producten reageren of referentiemateriaal voor gebruik in laboratoria (met inbegrip van referentiestammen), reagentia en monsters voor bekwaamheidstests of pathogenen die worden gebruikt om de resistentie van plantensoorten te onderzoeken;
- in een vroeger stadium kan er echter onderzoek en ontwikkeling zijn uitgevoerd met betrekking tot de genetische rijkdommen, om deze om te zetten of te verfijnen voor gebruik als toetsings- of referentiehulpmiddelen, en dat valt binnen het toepassingsgebied van de verordening;
- het hanteren en opslaan van biologisch materiaal en het beschrijven van het fenotype in kwestie;
- het dusdanig toepassen van biotechnologie dat de genetische rijkdom in kwestie niet tot voorwerp van onderzoek en ontwikkeling wordt. Zo moet het gebruik van gisten bij het brouwen van bier, waarbij geen onderzoek en ontwikkeling wordt uitgevoerd met betrekking tot de gist en deze in zijn bestaande vorm wordt gebruikt in het brouwproces, niet als gebruik van die genetische rijkdom worden beschouwd.

2.3.4. Derivaten

De definitie van gebruik in het Protocol en de verordening is van toepassing op “onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, ook middels de toepassing van biotechnologie”. Biotechnologie wordt in het VBD dan weer gedefinieerd als “elke technologische toepassing waarbij biologische systemen, levende organismen of derivaten daarvan worden gebruikt om producten of processen tot stand te brengen of te veranderen voor specifieke doeleinden” (artikel 2; zie ook artikel 2, onder d), van het Protocol). Middels het begrip “biotechnologie” is de definitie van gebruik derhalve gekoppeld aan de definitie van “derivaten” in artikel 2, onder e), van het Protocol, waarin wordt verduidelijkt dat onder “derivaat” wordt verstaan “een van nature voorkomende biochemische verbinding die het resultaat is van de genetische expressie of het metabolisme van biologische of genetische rijkdommen, zelfs als zij geen functionele erfelijke eenheden bevat”. Voorbeelden van derivaten omvatten eiwitten, vetten, enzymen, RNA en organische verbindingen zoals flavonoiden, etherische oliën of harsen van planten. Sommige derivaten bevatten mogelijk geen functionele erfelijke eenheden meer. Uit de verwijzing naar van *nature voorkomende* biochemische verbindingen blijkt evenwel dat de definitie niet slaat op materiaal zoals door de mens gemaakte gensegmenten.

Naar derivaten wordt verwezen in de definitie van biotechnologie, die op haar beurt wordt vermeld in de definitie van gebruik, maar in de inhoudelijke bepalingen van het Protocol met betrekking tot het toepassingsgebied, met inbegrip van die in verband met het gebruik, ontbreekt een overeenkomstige verwijzing. Bijgevolg valt de toegang tot derivaten onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen wanneer deze ook betrekking heeft op genetische rijkdommen voor gebruik, bv. wanneer de toegang tot een derivaat wordt gecombineerd met de toegang tot een genetische rijkdom waarvan dat derivaat werd of wordt verkregen, of wanneer onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot dergelijke derivaten plaatsvindt op onderling overeengekomen voorwaarden die aan de gebruiker worden overgedragen.

Met andere woorden, alleen wanneer er een verifieerbaar niveau van continuïteit is tussen een derivaat en de genetische rijkdom waarvan het is verkregen, kunnen onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot derivaten binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen.

Een dergelijke continuïteit wordt geacht te bestaan in de volgende situaties:

- de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die met behulp van een derivaat worden verricht, maken deel uit van een onderzoeksproject dat betrekking heeft op de genetische rijkdom en omvatten het verkrijgen van het derivaat;
- een gebruiker heeft het derivaat verkregen of een derde partij opdracht gegeven het derivaat uit een genetische rijkdom te verkrijgen in het kader van een samenwerking op onderzoeksgebied of als een specifieke dienst (bv. in het kader van een dienstverleningsovereenkomst);
- het derivaat wordt verkregen van een derde partij en wordt overgedragen op grond van voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden die betrekking hebben op de respectieve onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten waarin het derivaat wordt gebruikt.

Een dergelijke continuïteit bestaat niet indien het derivaat van een derde partij wordt verworven als een op de markt beschikbaar product en het wordt overgedragen zonder voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden die betrekking hebben op de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten van het derivaat. Bijgevolg wordt onderzoek en ontwikkeling waarbij uitsluitend gebruik wordt gemaakt van derivaten die als grondstoffen worden verhandeld en verkregen (zoals de oogst- of afvalproducten afkomstig van landbouw, bosbouw, aquacultuur en dergelijke, met inbegrip van oliën, melasse, zetmeel en andere raffinageproducten, dierlijke bijproducten zoals melk, zijde, wolvet, bijenwas), zonder voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden of zonder enige toegang tot een specifieke genetische rijkdom, niet geacht onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen.

— Continuïteit

1. Hele planten, delen van planten of hun zaden (gekweekte of wilde soorten) worden door een parfumbedrijf in de EU geïmporteerd (met voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden, zoals vereist); door middel van oplosmiddel-extractie verkrijgt en zuivert het bedrijf nieuwe etherische oliën om te zoeken naar bepaalde nieuwe geurstoffen. Vluchtige stoffen worden gezuiverd en geïdentificeerd. Hun potentieel voor nieuwe geurstoffen wordt geëvalueerd. Er is sprake van continuïteit tussen de genetische rijkdommen en de derivaten, aangezien de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die worden uitgevoerd met behulp van een derivaat, deel uitmaken van een project dat betrekking heeft op de genetische rijkdom en het verkrijgen van het derivaat omvat. Daarom valt het onderzoek naar de etherische oliën op zoek naar potentiële nieuwe geurstoffen onder het toepassingsgebied van de verordening.
2. Het in de EU gevestigde bedrijf A vraagt een bedrijf B buiten de EU (partij bij het Protocol van Nagoya) om een plant te oogsten en hieruit een specifieke etherische olie te verkrijgen die vervolgens aan bedrijf A wordt doorgegeven voor verder onderzoek en ontwikkeling. Voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden met betrekking tot de plant zijn verkregen, zoals vereist. Hoewel het in de EU gevestigde bedrijf A geen toegang heeft tot de genetische rijkdom zelf, maar tot een derivaat daarvan, is er sprake van een continuïum in de activiteiten van beide bedrijven, van de toegang tot de genetische rijkdom en de productie van het derivaat door bedrijf B tot de verdere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die in de EU worden uitgevoerd door bedrijf A. Dit continuïum blijkt uit het specifieke verzoek van bedrijf A aan bedrijf B om het derivaat te produceren. In dat geval wordt de toegang tot het derivaat gecombineerd met de toegang tot de genetische rijkdom waaruit het is verkregen, en houden de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die door parfumbedrijf A worden uitgevoerd, gebruik in waardoor zij onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen.
3. Een onderzoeker heeft toegang tot een geïsoleerd derivaat uit een collectie in de EU. Het derivaat is geïsoleerd uit een genetische rijkdom waartoe toegang is verkregen in een land dat partij is bij het Protocol en na 12 oktober 2014 een toegangswetgeving heeft vastgesteld. De collectie beschikt over voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden met betrekking tot het gebruik van deze geïsoleerde verbinding. De onderzoeker gebruikt de verbinding voor onderzoek en ontwikkeling in het kader van een project dat gericht is op de studie van nieuwe natuurlijke componenten met gunstige eigenschappen voor de groei van het haar. Er is sprake van continuïteit, aangezien het derivaat wordt verkregen van een collectie en wordt overgedragen met voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden die betrekking hebben op de respectieve onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten waarin het derivaat wordt gebruikt. Daarom vallen de activiteiten van de onderzoeker die op de verbinding worden uitgevoerd, onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.
4. Een onderzoeker heeft toegang tot verbindingen die zijn geïsoleerd uit micro-organismen afkomstig uit een bibliotheek van verbindingen, waarvoor de bibliotheek niet over voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden beschikt (de verbindingen worden dus zonder voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden aan de onderzoeker overgedragen). De onderzoeker test de verbindingen om hun potentiële doeltreffendheid tegen de ziekte van Parkinson vast te stellen. Aangezien de verbindingen zonder voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden zijn verworven, kan er geen continuïteit worden vastgesteld tussen de verbindingen en de micro-organismen waaruit zij zijn verkregen. Bijgevolg vallen het testen en analyseren van de verbindingen niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.
5. Een in de EU gevestigd bedrijf koopt een partij etherische sinaasappelolie van een tussenpersoon die buiten de EU is gevestigd; de partij oliën wordt overgedragen zonder dat voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden van toepassing zijn op de oliën. Het bedrijf analyseert de samenstelling van de oliën om bekende en nieuwe chemische structuren te identificeren en hun organoleptische eigenschappen (geur, smaak, textuur) te bepalen. De analytische gegevens die door het EU-bedrijf worden verkregen, vormen een leidraad voor verder onderzoek en ontwikkeling met het oog op het creëren van een nieuwe smaak voor levensmiddelen. Er bestaat geen continuïteit tussen de aankoop van de geëxtraheerde partij oliën (derivaten) en de genetische rijkdommen waaruit deze zijn gewonnen: bij de aankoop van de partij oliën worden geen voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden die op deze oliën van toepassing zijn aan de koper overgedragen. Het gebruik van dergelijke derivaten valt buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen omdat er geen continuïteit kan worden vastgesteld en zij als grondstoffen bij een tussenpersoon worden gekocht. Bijgevolg vallen het onderzoek en de chemische analyse die op deze derivaten worden uitgevoerd, buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

De wetgeving of regelgeving inzake toegang en verdeling van voordelen van de landen van levering kan echter ook van toepassing zijn op derivaten waartoe als grondstoffen of anderszins toegang wordt verkregen, zonder dat er voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden aan zijn verbonden. Hoewel het gebruik van dergelijke derivaten buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt, dienen gebruikers van dergelijke derivaten zich te houden aan de nationale wet- of regelgeving van het land van levering.

In het Protocol van Nagoya en de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen wordt niet gedefinieerd wat onder “van nature voorkomend” wordt verstaan. Enige inspiratie kan worden ontleend aan Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁰⁾ (de Reach-verordening), die in artikel 3, lid 39, een stof “die in de natuur voorkomt” definieert als “een van nature voorkomende stof als zodanig, onbewerkt of enkel bewerkt met de hand, met mechanische hulpmiddelen of met behulp van de zwaartekracht; door oplossing in water, door extractie met water, door stoomdestillatie, door flotatie of door verhitting uitsluitend om water te onttrekken, of die met enig hulpmiddel aan de lucht wordt onttrokken”. De Reach-verordening erkent dat niet alle chemische behandelingen leiden tot een verandering van de verbinding. De Reach-verordening definieert in artikel 3, punt 40, een “niet chemisch gewijzigde stof” als “een stof waarvan de chemische structuur ongewijzigd blijft ook al heeft hij een chemisch proces, een chemische behandeling of een fysische mineralogische transformatie ondergaan, bijvoorbeeld ter verwijdering van onzuiverheden”. Naar analogie van de definitie in de Reach-verordening kan een van nature voorkomende verbinding worden beschouwd als een verbinding waarvan de chemische structuur niet is gewijzigd. Bijgevolg wordt een verbinding waarvan de chemische structuur als gevolg van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten is gewijzigd, niet beschouwd als van nature voorkomend en valt zij dus niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

— **Wijziging van de chemische samenstelling en chemisch gewijzigde verbindingen**

1. *Pyrethrinen zijn een soort pesticiden die van nature in de Pyrethrum-planten voorkomen. Een bedrijf dat onderzoek en ontwikkeling wil uitvoeren met betrekking tot de pyrethrinen in de bloemen, verwerft een partij Pyrethrum-bloemen. Door middel van conventionele verwerking worden de Pyrethrum-bloemen gemalen en behandeld met een organisch oplosmiddel om hieruit pyrethrum-extract of insectendodende, etherische oliën te verkrijgen. Het belangrijkste doel van het extractieproces is het verkrijgen van een lichtgekleurd product, met een hoge terugwinning van de pyrethrine-actieve bestanddelen. Het resulterende product bevat derivaten die chemisch niet zijn gewijzigd. Derhalve valt het gebruik van de derivaten in verdere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

2. *Een onderneming wenst onderzoek en ontwikkeling op het gebied van pyrethroiden uit te voeren. Pyrethroiden zijn synthetische chemische insecticiden waarvan de chemische structuren zijn gebaseerd op de chemische structuren van de pyrethrinen en die op vergelijkbare manier werken als pyrethrinen. Aangezien pyrethroiden van nature niet voorkomen, vallen alle onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten waarbij pyrethroiden worden gebruikt, buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

2.3.5. Informatie betreffende genetische rijkdommen

Men zou kunnen betogen dat het Protocol betrekking heeft op de toegang tot en het gebruik van genetische rijkdommen *als zodanig* en derhalve niets regelt met betrekking tot digitale informatie die uit genetische rijkdommen is verkregen. De implicaties van dit onderscheid moeten echter nog in overweging worden genomen door de partijen bij het Protocol, gelet op de recente technologische vooruitgang. Zonder afbreuk te doen aan het resultaat van deze overweging kan het gebruik van door sequencing verkregen digitale gegevens, die vaak in openbaar toegankelijke databanken worden opgeslagen, worden geacht buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen.

Gebruik of openbaarmaking van dergelijke gegevens kan in elk geval vallen onder de bepalingen die in de onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld en deze dienen te worden geëerbiedigd. In het bijzonder dienen degenen die toegang hebben verkregen tot de genetische rijkdommen en daaruit sequentiegegevens verkrijgen, zich te houden aan de overeengekomen voorwaarden en volgende actoren op de hoogte te stellen van de rechten en verplichtingen inzake de verkregen gegevens en in verband met het verdere gebruik ervan.

⁽³⁰⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

2.4. Personeel toepassingsgebied: de verordening is van toepassing op alle gebruikers

De zorgvuldigheidsverplichting die voortvloeit uit de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, is van toepassing op alle gebruikers van genetische rijkdommen die binnen het toepassingsgebied van de verordening vallen. Een gebruiker wordt in de verordening gedefinieerd als “een natuurlijke of rechtspersoon die genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen gebruikt” (artikel 3, lid 4, van de verordening). Dit staat los van de omvang van de gebruiker of het beoogde (al dan niet commerciële) gebruik. De zorgvuldigheidsverplichting is derhalve van toepassing op individuen, met inbegrip van onderzoekers, en op organisaties zoals universiteiten of andere onderzoeksinstituten, alsmede op kleine en middelgrote bedrijven en multinationale ondernemingen, die genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen gebruiken. De entiteiten die gebruiksactiviteiten uitvoeren (onderzoekers of organisaties) moeten zich met andere woorden houden aan de zorgvuldigheidsverplichting van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, zolang is voldaan aan alle andere voorwaarden, ongeacht hun formaat en ongeacht of het entiteiten met of zonder winsttoegmerk betreft.

Een persoon die materiaal alleen overdraagt, is geen gebruiker in de zin van de verordening. Een dergelijke persoon kan evenwel zijn onderworpen aan de contractuele verplichtingen die zijn aangegaan toen toegang tot het materiaal werd verkregen en zal waarschijnlijk informatie moeten verstrekken aan volgende gebruikers om hen in staat te stellen hun zorgvuldigheidsverplichting na te komen (zie ook de tekst over genetische rijkdommen die als grondstoffen worden behandeld in bovenstaand punt 2.3.1.3).

Evenzo is een persoon of entiteit die producten die zijn ontwikkeld met gebruikmaking van genetische rijkdommen of daarmee samenhangende traditionele kennis alleen commercialiseert, geen gebruiker in de zin van de verordening, ongeacht waar de ontwikkeling van het product plaatsvond. Een dergelijke persoon kan evenwel zijn onderworpen aan de contractuele verplichtingen die zijn aangegaan toen toegang tot het materiaal werd verkregen of die golden op het moment dat het beoogde gebruik werd gewijzigd, met name wat betreft de verdeling van voordelen ⁽³¹⁾.

2.5. Geografisch toepassingsgebied — II: de verordening is van toepassing op het gebruik in de EU

De verplichtingen die voortvloeien uit de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, zijn van toepassing op alle gebruikers van genetische rijkdommen (die binnen het toepassingsgebied van de verordening vallen) die genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen gebruiken op EU-grondgebied.

Bijgevolg valt het gebruik van genetische rijkdommen buiten de EU niet binnen het toepassingsgebied van de verordening. Als een bedrijf in de EU een product commercialiseert dat het heeft ontwikkeld door gebruik van genetische rijkdommen waarbij het gebruik (en daarmee het *hele* proces van onderzoek en ontwikkeling) plaatsvond buiten de EU, valt dit niet onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

3. VERPLICHTINGEN VAN DE GEBRUIKER

3.1. Zorgvuldigheidsverplichting

De kernverplichting van de gebruikers op grond van de verordening is dat zij “de passende zorgvuldigheid in acht (nemen) om zich ervan te vergewissen dat de toegang tot genetische rijkdommen en de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen waarvan zij gebruikmaken, is verkregen overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang en verdeling van voordelen” in de landen van levering van deze genetische rijkdommen, en “dat de voordelen eerlijk en billijk worden verdeeld conform onderlinge overeengekomen voorwaarden, overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen” (artikel 4, lid 1, van de verordening).

Het begrip “passende zorgvuldigheid” (due diligence) is afkomstig uit de bedrijfskunde, waar het vaak wordt gebruikt in verband met ondernemingsbeslissingen inzake fusies en overnamen, bijvoorbeeld bij het evalueren van de activa en passiva van een onderneming voordat tot aankoop ervan wordt besloten ⁽³²⁾. Hoewel de definitie van het begrip niet helemaal vastligt, afhankelijk van het verband waarin het wordt gebruikt, kunnen de volgende elementen als gemeenschappelijk worden aangemerkt. Deze worden regelmatig aangehaald in studies op dit gebied en in rechterlijke beslissingen:

- Passende zorgvuldigheid verwijst naar de oordelen en beslissingen die redelijkerwijs kunnen worden verwacht van een persoon of entiteit in een bepaalde situatie. Het gaat erom dat informatie op systematische wijze wordt verzameld en gebruikt. Passende zorgvuldigheid heeft niet tot doel om een bepaalde uitkomst te garanderen of perfectie na te streven, maar noopt tot grondigheid en maximale inspanningen.

⁽³¹⁾ Deze verplichtingen kunnen het beste worden verduidelijkt door middel van bijvoorbeeld een overeenkomst tussen de gebruiker en de persoon die het product commercialiseert.

⁽³²⁾ In Europees overheidsbeleid wordt het begrip “passende zorgvuldigheid” ook gebruikt in verband met zaken als de internationale handel in hout (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) en “conflictmineralen” (Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot instelling van een Uniesysteem voor zelfcertificering van passende zorgvuldigheid in de toeleveringsketen voor verantwoordelijke importeurs van tin, tantaal en wolfram, de overeenkomstige ertsen, en goud uit conflict- en hoogriscogebieden, COM (2014) 111 van 5 maart 2014).

- Passende zorgvuldigheid gaat verder dan het vaststellen van regels en maatregelen alleen; het houdt ook in dat er aandacht moet worden besteed aan de toepassing en handhaving ervan. Uit eerdere uitspraken van de rechter is gebleken dat men zich niet kan beroepen op onervarenheid en tijdgebrek.
- Bij het betrachten van passende zorgvuldigheid dient men zich aan de omstandigheden aan te passen — bij activiteiten waaraan grotere risico's kleven, dient men bijvoorbeeld zorgvuldiger te werk te gaan en wanneer er nieuwe kennis of technologie beschikbaar komt, kan het zijn dat eerdere praktijken moeten worden aangepast.

In de specifieke context van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen dient naleving van de zorgvuldigheidsverplichting te waarborgen dat *de nodige informatie* in verband met de genetische rijkdommen in de hele waardeketen in de Unie beschikbaar is. Hierdoor kunnen alle gebruikers kennisnemen van de rechten en verplichtingen inzake de genetische rijkdommen en/of daarmee samenhangende traditionele kennis en deze doen gelden en nakomen.

Als een gebruiker — ongeacht de stap in de waardeketen — redelijke maatregelen treft bij het verzamelen, bewaren, doorgeven en analyseren van informatie, voldoet hij aan de zorgvuldigheidsverplichting ingevolge de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Op die manier zou de gebruiker ook aansprakelijkheid jegens volgende gebruikers moeten voorkomen, hoewel dit aspect niet door de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen wordt geregeld.

Zoals hierboven is aangegeven, kan passende zorgvuldigheid verschillen naargelang van de omstandigheden. Tezelfdertijd schrijft de zorgvuldigheidsbenadering in het kader van de uitvoering van de bepalingen inzake toegang en verdeling van voordelen niet voor alle gebruikers hetzelfde soort maatregelen voor, maar laat zij enige flexibiliteit om de maatregelen te nemen die in de respectieve context en gezien hun mogelijkheden het best werken. Verenigingen van gebruikers (of andere belanghebbende partijen) kunnen ook besluiten om sectorspecifieke beste praktijken uit te werken waarin de maatregelen worden beschreven die worden geacht in hun geval het meest doeltreffend te zijn.

Als onderdeel van hun algemene zorgvuldigheidsverplichting moeten gebruikers zich er tevens van bewust zijn dat, wanneer het beoogd gebruik van een genetische rijkdom wordt gewijzigd, het noodzakelijk kan zijn om het land van levering opnieuw om voorafgaande geïnformeerde toestemming te vragen (of de eerder verkregen voorafgaande geïnformeerde toestemming te wijzigen) en opnieuw onderling overeengekomen voorwaarden vast te stellen voor het nieuwe gebruik. Wanneer een genetische rijkdom wordt overgedragen, dienen de onderling overeengekomen voorwaarden in acht te worden genomen, hetgeen kan betekenen dat de verkrijger een overeenkomst moet afsluiten.

Als een gebruiker passende zorgvuldigheid in de hierboven beschreven zin en daarmee een redelijke mate van toewijding heeft betracht, maar uiteindelijk blijkt dat een specifieke genetische rijkdom door een vorige actor in de keten op illegale wijze is verworven in een land van levering, betekent dit niet dat de gebruiker zijn verplichting ingevolge artikel 4, lid 1, van de verordening niet nakomt. Als er evenwel geen toegang tot de genetische rijkdom is verkregen overeenkomstig de toepasselijke toegangswetgeving, is de gebruiker verplicht om een toegangsvergunning of gelijkwaardig document te verkrijgen en onderling overeengekomen voorwaarden vast te stellen, of het gebruik te beëindigen, zoals is voorgeschreven in artikel 4, lid 5, van de verordening. De verordening omvat dus niet alleen de hierboven beschreven inspanningsverplichting, maar ook een resultaatverplichting, zodra duidelijk wordt dat de voorafgaande geïnformeerde toestemming niet is verkregen en er geen onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld, hoewel dat wel had gemoeten.

De lidstaten kunnen aanvullende maatregelen in verband met toegang en verdeling van voordelen invoeren die verder gaan dan de zorgvuldigheidsverplichting van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, op overtreding waarvan sancties van toepassing kunnen zijn. Gebruikers dienen zich bewust te zijn van dergelijke maatregelen om overtreding van de nationale wetgeving te voorkomen ook al leven zij de verordening na.

3.2. Bepalen of de verordening van toepassing is

Om te bepalen of de verplichtingen ingevolge de verordening van toepassing zijn op een bepaalde genetische rijkdom, moet een potentiële gebruiker bepalen of het materiaal in kwestie binnen het toepassingsgebied van het Protocol en de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt. Dit onderzoek dient zorgvuldig en met een redelijke mate van toewijding te worden uitgevoerd. Daarbij dient te worden bepaald of het land van levering van het materiaal partij bij het Protocol is. De lijst van de partijen kan worden geraadpleegd op de website van het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen. Als het land van levering in deze lijst voorkomt, is het een logische volgende stap om te bepalen of het land toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang en verdeling van voordelen heeft. Ook dit kan worden gecontroleerd op de website van het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen (<https://absch.cbd.int>).

Overeenkomstig artikel 14, lid 2, van het Protocol van Nagoya zijn de partijen verplicht om wettelijke, bestuursrechtelijke of beleidsmaatregelen inzake toegang en verdeling van voordelen kenbaar te maken aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen. Dit maakt het voor de gebruikers en de bevoegde instanties in rechtsgebieden waar de genetische rijkdommen worden gebruikt gemakkelijker om informatie te verkrijgen over de regels van het land van

levering. De partijen bij het Protocol zijn tevens verplicht om het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling in kennis te stellen van de vastgestelde wettelijke maatregelen om de "pijler" van het Protocol inzake naleving (de artikelen 15-17) uit te voeren. Daardoor kunnen de leveranciers van genetische rijkdommen gemakkelijker informatie inwinnen over de nalevingsmaatregelen van het land van de gebruiker. Op die manier fungeert het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling als voornaamste contactpunt voor de uitwisseling van alle informatie in verband met het Protocol.

Als het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling geen informatie bevat over de toepasselijke maatregelen inzake toegang en verdeling, maar er niettemin redenen zijn om aan te nemen dat er wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang is, en in andere gevallen waarin de potentiële gebruiker van oordeel is dat dergelijke informatie nuttig zou kunnen zijn, dient rechtstreeks contact te worden opgenomen met het uit hoofde van het Protocol aangewezen nationale contactpunt in het land van levering. Als wordt bevestigd dat er toegangsmaatregelen zijn, dient het nationaal contactpunt ook te kunnen aangeven wat voor procedures van toepassing zijn op de toegang tot genetische rijkdommen in het land in kwestie. Als de (potentiële) gebruikers, alle redelijke inspanningen ten spijt, geen antwoord van het nationaal contactpunt ontvangen, moeten zij zelf beslissen of zij toegang verkrijgen tot de genetische rijkdommen in kwestie of deze gebruiken. In dat geval wordt ervan uitgegaan dat de nodige stappen zijn uitgevoerd om de toepasselijkheid van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te bepalen.

Als vervolgens wordt vastgesteld dat de verordening toch van toepassing is op de genetische rijkdommen waarvan men eerder dacht dat deze buiten het toepassingsgebied vielen, en blijkt dat niet overeenkomstig de toepasselijke toegangswetgeving toegang tot de genetische rijkdommen is verkregen, is de gebruiker alsnog verplicht om een toegangsvergunning of een gelijkwaardig document te verkrijgen en onderling overeengekomen voorwaarden vast te stellen dan wel het gebruik te beëindigen. Daarom is het raadzaam om alles in het werk te stellen om te bepalen of er toepasselijke toegangswetgeving is. In bepaalde gevallen kan de gebruiker besluiten dat de hierboven beschreven stappen niet ver genoeg gaan. Dergelijke (aanvullende) inspanningen kunnen ervoor helpen zorgen dat de genetische rijkdommen verderop in de waardeketen veilig kunnen worden gebruikt en kunnen ten goede komen aan de waarde ervan, aangezien downstreamgebruikers waarschijnlijk de voorkeur geven aan het gebruik van genetische rijkdommen waarvoor de toepasselijkheid van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen grondig is gecontroleerd.

Voor genetische rijkdommen die buiten het toepassingsgebied van de verordening vallen (meestal om temporele redenen), hoeft geen certificaat of schriftelijke bevestiging van de bevoegde autoriteiten te worden verkregen. Er hoeft met name geen officieel bewijs te worden geleverd dat de genetische rijkdommen buiten het toepassingsgebied van de verordening vallen wanneer de autoriteiten de naleving door de gebruiker controleren. Tijdens dergelijke controles kunnen de bevoegde autoriteiten krachtens de bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten echter wel naar de redenen en motieven vragen waarom bepaald materiaal wordt geacht buiten het toepassingsgebied van de verordening te vallen. Het verdient daarom aanbeveling het bewijsmateriaal voor dergelijke redenen en motieven te bewaren.

3.3. Wanneer identificatie van het land van levering niet mogelijk is

In sommige gevallen kan het land van levering, alle inspanningen ten spijt (zoals hierboven in punt 3.2 is uitgelegd), niet worden geïdentificeerd. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn i) wanneer genetische rijkdommen in beslag worden genomen door autoriteiten die de Cites-verordeningen⁽³³⁾ uitvoeren en, hoewel de regio kan worden bepaald waaruit de genetische rijkdom afkomstig is, het exacte land van oorsprong niet kan worden bepaald; ii) in geval van genetische rijkdommen die tot een collectie behoren en die oorspronkelijk onbedoeld de EU zijn binnengekomen als pathogeen in een reiziger of als plaag op grondstoffen of als niet-pathogenen langs dezelfde weg, en het onmogelijk is vast te stellen of zij zijn verworven in het land waar de reiziger of de goederen vandaan komen of tijdens de reis; iii) voor geassocieerde organismen op specimina in een collectie waarvan de oorsprong niet kan worden achterhaald; iv) voor genetische rijkdommen die als grondstoffen zijn gekocht, bijvoorbeeld via het internet, zonder dat de oorsprong ervan is aangegeven. Indien het land van oorsprong van de genetische rijkdommen niet kan worden geïdentificeerd, is het niet mogelijk vast te stellen of en welke nationale wet- of regelgeving van toepassing is. Aangezien de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen het gebruik van genetische rijkdommen van onbekende oorsprong niet verbiedt, kan het gebruik in dergelijke omstandigheden plaatsvinden. Evenals bij situaties waarin de gebruiker vaststelt of de verordening van toepassing is (punt 3.2), dient de gebruiker zich er echter van bewust te zijn dat wanneer er nieuwe informatie beschikbaar komt op grond waarvan het land van levering van de gebruikte genetische rijkdommen kan worden geïdentificeerd, de bepalingen van artikel 4, lid 5, in acht moeten worden genomen. Evenzo kunnen de bevoegde autoriteiten (krachtens de bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten) tijdens controles ook naar de redenen en motieven vragen waarom bepaald materiaal wordt geacht buiten het toepassingsgebied van de verordening te vallen. Het verdient daarom aanbeveling het bewijsmateriaal voor dergelijke redenen en motieven te bewaren.

⁽³³⁾ De Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde, in het wild levende dier- en plantensoorten (Cites) is een internationale overeenkomst die ervoor moet zorgen dat de internationale handel in wilde dieren en planten geen bedreiging vormt voor hun voortbestaan. Cites werkt door de internationale handel in specimina van geselecteerde soorten aan bepaalde controles te onderwerpen. Alle invoer, uitvoer, wederuitvoer en het binnenbrengen van soorten die onder de Overeenkomst vallen, moeten worden toegestaan door middel van een vergunningensysteem dat is vastgelegd in de nationale wetgeving van de partijen (hier Cites-verordeningen genoemd) (www.cites.org).

3.4. Het uitvoeren van taken die voortvloeien uit wet- en regelgeving

Verscheidende overheidsorganisaties in de lidstaten van de EU hebben van hun regering de taak ontvangen om onderzoek te verrichten op basis van de wet- en/of regelgeving, met name om de voedselveiligheid, de gezondheid van mensen, dieren en planten en/of de kwaliteit van de producten te bewaken. Naargelang van de ondernomen activiteiten kunnen dergelijke werkzaamheden binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen.

Het feit dat de activiteiten worden uitgevoerd in antwoord op verzoeken van de overheid en op basis van het wettelijk vastgelegde mandaat van de betrokken instelling, is niet bepalend voor de vraag of deze activiteiten al dan niet binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen. Het is de aard van het type onderzoek en ontwikkeling die bepaalt of de activiteit al dan niet binnen het toepassingsgebied valt. Indien de activiteiten uitsluitend betrekking hebben op het uitvoeren van identiteitstests of kwaliteitscontroles van een onderzoeksproduct, een grondstof of een niet-geïdentificeerd organisme dat door een derde is geleverd, vallen dergelijke activiteiten niet binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Indien de activiteiten echter betrekking hebben op onderzoek en ontwikkeling inzake de genetische of biochemische samenstelling van de betrokken genetische rijkdommen, dan zou dit gebruik van de genetische rijkdommen inhouden en dus binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen.

3.5. Aantonen dat passende zorgvuldigheid is betracht wanneer is vastgesteld dat de verordening van toepassing is

Met het oog op het aantonen van de naleving van de zorgvuldigheidsverplichting moeten gebruikers overeenkomstig artikel 4, lid 3, van de verordening bepaalde informatie trachten te verzamelen, te bewaren en aan volgende gebruikers door te geven. Er zijn twee manieren om passende zorgvuldigheid overeenkomstig artikel 4, lid 3, aan te tonen.

Ten eerste kan passende zorgvuldigheid worden aangetoond onder verwijzing naar een internationaal erkend certificaat van naleving dat voor de gebruiker in kwestie is afgegeven, of waarop de gebruiker zich kan beroepen omdat het gebruik in kwestie wordt gedekt door de voorwaarden van het internationaal erkend certificaat van naleving (zie artikel 4, lid 3, onder a), van de verordening) ⁽³⁴⁾. De partijen bij het Protocol van Nagoya die de toegang tot hun genetische rijkdommen hebben geregeld, zijn verplicht om een toegangsvergunning of een gelijkwaardig document af te geven als bewijs van het besluit om voorafgaande geïnformeerde toestemming te verlenen en van de vaststelling van onderling overeengekomen voorwaarden; wanneer het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen van de vergunning op de hoogte is gesteld, krijgt deze de status van internationaal erkend certificaat van naleving. Derhalve krijgt een *nationale* toegangsvergunning die door een partij bij het Protocol is afgegeven, de status van *internationaal* erkend certificaat van naleving wanneer die partij de vergunning heeft kenbaar gemaakt aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen (zie artikel 17, lid 2, van het Protocol). De verwijzing naar een internationaal erkend certificaat van naleving dient in voorkomend geval te worden aangevuld met informatie over de inhoud van de onderling overeengekomen voorwaarden die van belang zijn voor volgende gebruikers.

Als er geen internationaal erkend certificaat van naleving voorhanden is, moeten gebruikers de in artikel 4, lid 3, onder b), van de verordening genoemde informatie en relevante documenten verzamelen. Deze informatie betreft:

- de datum en plaats van de toegang tot de genetische rijkdommen of tot traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen;
- de beschrijving van de genetische rijkdommen of van de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die wordt gebruikt;
- de bron waaruit de genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen direct zijn verworven;
- het al dan niet bestaan van rechten en verplichtingen inzake toegang en verdeling van voordelen, met inbegrip van rechten en verplichtingen betreffende latere toepassingen en commercialisering;
- toegangsvergunningen, indien van toepassing;
- onderling overeengekomen voorwaarden, indien van toepassing.

Gebruikers moeten de informatie in hun bezit analyseren en zich ervan vergewissen dat zij voldoen aan de wettelijke voorschriften van het land van levering. Gebruikers die niet over voldoende informatie beschikken of twijfelen aan de wettigheid van de toegang en/of het gebruik, moeten de ontbrekende informatie verkrijgen of het gebruik beëindigen (artikel 4, lid 5, van de verordening). Voor situaties waarin het niet mogelijk is om een land van levering te identificeren, en het gebruik dus niet hoeft te worden beëindigd, zie punt 3.3.

Gebruikers moeten informatie met betrekking tot toegang en verdeling van voordelen twintig jaar na het einde van de gebruiksperiode (artikel 4, lid 6, van de verordening) bewaren.

⁽³⁴⁾ Een internationaal erkend certificaat van naleving kan worden afgegeven voor een specifieke gebruiker of meer in het algemeen worden toegepast, afhankelijk van de rechtsorde en de bestuurspraktijk in het land van levering en de overeengekomen voorwaarden.

3.5.1. *Verantwoordelijkheden van de onderzoeksinstituten en van de daar werkzame onderzoekers*

Aangezien een onderzoeker de activiteiten niet zou uitvoeren als hij niet in dienst was van de organisatie, heeft het management van de organisatie (onderzoeksinstituut, universiteit enz.) waaraan een onderzoeker of student is verbonden, verantwoordelijkheden als werkgever of organisatie die opleiding en toezicht verzorgt voor de activiteiten die door het personeel en/of op het terrein van de organisatie worden uitgevoerd, en kan het in sommige omstandigheden worden geïdentificeerd als de gebruiker. Wanneer de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die door het personeel en/of binnen de structuren van de organisatie worden uitgevoerd, binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen, moeten ook de onderzoekers zorgen voor naleving van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Daarom is het van belang dat het management van dergelijke organisaties de verantwoordelijkheden met betrekking tot de zorgvuldigheidsverplichtingen binnen de organisatie duidelijk omschrijft. De organisaties zouden moeten overwegen om interne regels in te voeren met betrekking tot de verantwoordelijkheden in verband met het gebruik van genetische rijkdommen, en zij moeten over duidelijke procedures en beleidslijnen beschikken. Het management van organisaties kan ook instructies geven aan het personeel van de organisatie over wie er binnen de organisatie is gemachtigd om te werken aan het verkrijgen van een vergunning (voorafgaande geïnformeerde toestemming) te verkrijgen en te onderhandelen over een overeenkomst (onderling overeengekomen voorwaarden) en onder welke voorwaarden, en of voor de ondertekening van voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden de goedkeuring van het management van de organisatie is vereist.

De eisen in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen hebben niet alleen betrekking op de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten van het personeel van de organisatie, maar ook op de activiteiten van bezoekende wetenschappers en studenten die genetische rijkdommen van buitenlandse oorsprong, vaak hun eigen land, voor onderzoeksdoeleinden invoeren en binnen de organisatie onderzoek en ontwikkeling verrichten. De organisatie wordt daarom geadviseerd een formele overeenkomst te sluiten met de bezoeker, waarin wordt bepaald i) wie de verantwoordelijkheid heeft om ervoor te zorgen dat de passende zorgvuldigheid is betracht met betrekking tot het gebruikte materiaal; ii) wie de verantwoordelijkheid heeft om, indien nodig, een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen.

3.5.2. *Verantwoordelijkheden van de opdrachtgevers en de dienstverleners*

Het is gebruikelijk dat onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten worden uitgevoerd door onderaannemers, loonproducenten ("toll manufacturers") of dienstverleners (hierna gezamenlijk "dienstverleners" genoemd). Onder andere veel universiteiten en kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) bieden in dit verband gespecialiseerde diensten aan. Dergelijke diensten kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op de bepaling van de DNA- en eiwitsequentie, DNA- of eiwitsynthese en de identificatie van bioactieve verbindingen en extractiemethoden. Hoewel dergelijke dienstverleners activiteiten kunnen verrichten die hen normaal gesproken als gebruikers in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen zouden aanmerken, zouden de zorgvuldigheidsverplichtingen onder bepaalde voorwaarden kunnen berusten bij de entiteit die het werk uitbesteedt ("opdrachtgever"). In dit verband kan worden verwezen naar de EU-verordeningen inzake de bescherming van persoonsgegevens, waarin de begrippen "verwerkingsverantwoordelijke" en "verwerker" worden gebruikt en waarin de verwerkingsverantwoordelijke alle wettelijke verplichtingen in verband met de bescherming van persoonsgegevens ten aanzien van de door een dienstverlener verwerkte gegevens blijft behouden.

Derhalve zouden dienstverleners die activiteiten verrichten die mogelijk onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen, wanneer deze activiteiten op verzoek van de opdrachtgever worden verricht, niet worden aangemerkt als gebruikers in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen indien aan de volgende voorwaarden is voldaan en indien deze uitdrukkelijk in de dienstverleningsovereenkomst zijn opgenomen:

- i. de dienstverlener kan alleen de activiteiten uitvoeren die in de dienstverleningsovereenkomst zijn opgesomd en specifiek zijn beschreven, en krijgt niet het recht om andere onderzoeks- en ontwikkelings- of exploitatieactiviteiten uit te voeren met betrekking tot de verstrekte genetische rijkdommen of de resultaten die zijn verkregen door het verrichten van de diensten in het kader van de dienstverleningsovereenkomst;
- ii. de dienstverlener is verplicht al het materiaal en alle informatie met betrekking tot het onderzoek en de ontwikkeling aan het einde van de dienstverleningsovereenkomst te retourneren of te vernietigen. Indien een kopie wordt bewaard voor archiveringsdoeleinden, wordt de entiteit die de dienst uitbesteedt, daarvan op de hoogte gesteld;
- iii. de dienstverlener verkrijgt geen rechten op de genetische rijkdommen of eigendomsrechten met betrekking tot de resultaten die zijn verkregen door het verrichten van de diensten in het kader van de dienstverleningsovereenkomst;
- iv. de dienstverlener heeft niet het recht om materiaal of informatie over te dragen aan een derde partij of een ander land en is verplicht om alle in het kader van de dienstverleningsovereenkomst ontvangen en gegenereerde informatie vertrouwelijk te behandelen (en heeft dus geen recht op publicatie), en
- v. de opdrachtgever is verplicht te voldoen aan alle verplichtingen uit hoofde van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen met betrekking tot het aan de dienstverlener geleverde materiaal.

Indien aan deze voorwaarden is voldaan, wordt de opdrachtgever geacht de gebruiker in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te zijn.

De dienstverlener ontvangt doorgaans een vergoeding voor de dienstverlening, die niet mag worden opgevat als “subsidie” in de zin van de uitvoeringsverordening.

— *Genetische rijkdommen worden rechtstreeks uit een land van levering ingevoerd door een in de EU gevestigd bedrijf. De genetische rijkdommen worden door het in de EU gevestigde bedrijf overgedragen aan een in de EU of elders gevestigde dienstverlener. De dienstverlener wordt verzocht nieuwe bioactieve verbindingen voor en namens het bedrijf te identificeren. De productie van extracten en/of het zoeken naar actieve extracten en/of natuurlijk voorkomende verbindingen wordt door de dienstverlener uitgevoerd. De opdrachtgever specificeert de uitbestede taken en behoudt alle rechten op het materiaal en de producten. In dit geval handelt de dienstverlener in opdracht van de opdrachtgever en heeft hij geen eigendom of rechten op de genetische rijkdommen of de resultaten van de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten. Indien de dienstverlener en de opdrachtgever overeenkomen dat de zorgvuldigheidsverplichtingen bij de opdrachtgever blijven berusten, moet in de contractuele relatie tussen de twee partijen uitdrukkelijk worden bepaald dat de opdrachtgever de rechtspersoon is die de zorgvuldigheidsverplichtingen moet nakomen. Bij gebreke van een dergelijke overeenkomst vormen de activiteiten van de dienstverlener wel degelijk gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en is de dienstverlener, indien hij in de EU is gevestigd, derhalve verplicht de zorgvuldigheidsverplichtingen uit hoofde van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen na te komen.*

— *Indien de dienstverlener buiten de EU is gevestigd, dient de opdrachtgever er nog steeds voor te zorgen dat de naleving van de verordening in de dienstverleningsovereenkomst wordt geregeld en dient hij, indien aan de voorwaarden van de punten i tot en met iv hierboven is voldaan, de zorgvuldigheidseisen in de EU in acht te nemen. De dienstverlener is onderworpen aan de wet- en regelgeving inzake toegang en verdeling van voordelen van het land waar hij is gevestigd.*

— *Indien de dienstverlener in de EU is gevestigd en de opdrachtgever buiten de EU, wordt het werk van de dienstverlener, mits aan de voorwaarden van de punten i tot en met iv hierboven is voldaan, geacht buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen.*

3.6. Het verkrijgen van genetische rijkdommen van inheemse en lokale gemeenschappen

Als genetische rijkdommen — en in het bijzonder traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen — worden verkregen van inheemse en lokale gemeenschappen, schrijft de beste praktijk voor dat de opvattingen en standpunten van de gemeenschappen die de genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen bezitten, in acht worden genomen en worden weerspiegeld in onderling overeengekomen voorwaarden, zelfs als dit volgens de nationale wetgeving niet verplicht is.

3.7. Het verkrijgen van genetische rijkdommen uit geregistreerde collecties

Wanneer er genetische rijkdommen worden verkregen uit een krachtens artikel 5 van de verordening (geheel of gedeeltelijk) geregistreerde collectie, wordt de gebruiker geacht passende zorgvuldigheid te hebben betracht met betrekking tot het verzamelen van informatie wat betreft de rijkdommen uit (het relevante, geregistreerde deel van) die collectie. Met andere woorden, wanneer materiaal wordt verkregen uit een collectie waarvan slechts een deel van de monsters is geregistreerd, geldt het vermoeden dat er passende zorgvuldigheid is betracht met betrekking tot het verzamelen van informatie alleen als de genetische rijkdom wordt verkregen uit het geregistreerde deel. Aan collecties wordt aanbevolen een genetische rijkdom waarvoor het land van levering niet kan worden geïdentificeerd, in het niet-geregistreerde deel te bewaren en een passend opslag- of etiketteringssysteem te hanteren, aangezien de verspreiding van dergelijk materiaal niet zou voldoen aan de voorwaarden van artikel 5, lid 3, onder b), van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Wanneer wordt aangenomen dat de gebruiker de nodige zorgvuldigheid heeft betracht bij het verzamelen van informatie, betekent dit dat van hem niet wordt verwacht dat hij de in artikel 4, lid 3, van de verordening genoemde informatie verzamelt. De verplichting om de genetische rijkdommen samen met alle relevante informatie te leveren, berust bij de houder van de geregistreerde collectie. De verplichting om deze informatie te bewaren en door te geven, berust echter bij de gebruiker. Evenzo blijft de verplichting van kracht om uit hoofde van artikel 7, lid 1, van de verordening, op verzoek van de lidstaten en de Commissie, of uit hoofde van artikel 7, lid 2, van de verordening, een verklaring af te leggen (zie verderop in punt 4). In dit geval moet de verklaring worden afgelegd met behulp van de informatie die door de collectie is verstrekt.

Ook hier (zie punt 3.1) moeten gebruikers zich ervan bewust zijn dat wanneer het beoogd gebruik verandert, het noodzakelijk kan zijn om opnieuw voorafgaande geïnformeerde toestemming te verkrijgen van het land van levering of deze te actualiseren en onderling overeengekomen voorwaarden vast te stellen voor het nieuwe gebruik, als dit niet onder de door de geregistreerde collectie verkregen voorafgaande geïnformeerde toestemming en vastgestelde onderling overeengekomen voorwaarden valt.

4. VERSCHILLENDE GEBEURTENISSEN DIE AANLEIDING GEVEN TOT ZORGVULDIGHEIDSVERKLARINGEN

In de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen zijn twee “controlepunten” vastgesteld waarop gebruikers van genetische rijkdommen een zorgvuldigheidsverklaring dienen over te leggen. De inhoud van de af te leggen verklaring voor beide controlepunten wordt voorgeschreven in de bijlagen bij de uitvoeringsverordening (Verordening (EU) 2015/1866).

4.1. **Zorgvuldigheidsverklaring in het stadium van de toekenning van middelen voor onderzoek**

Het eerste controlepunt (vastgesteld in artikel 7, lid 1, van de verordening) betreft het onderzoeksstadium, wanneer een onderzoeksproject in verband met het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen wordt gefinancierd uit externe middelen in de vorm van een subsidie ⁽³⁵⁾. De EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen maakt geen onderscheid tussen publieke en particuliere middelen. Beide soorten middelen voor onderzoek vallen onder de verplichting om een zorgvuldigheidsverklaring af te geven uit hoofde van artikel 7, lid 1.

Uit de bewoordingen van artikel 7, lid 1, van de verordening wordt duidelijk dat om een dergelijke verklaring dient te worden verzocht door de lidstaten en de Commissie. Aangezien die verzoeken tevens van toepassing dienen te zijn op particuliere middelen die niet door de overheid worden gecontroleerd, streven veel lidstaten ernaar aan deze verplichting te voldoen middels wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen op nationaal niveau, en niet noodzakelijk door middel van op specifieke ontvangers van middelen gerichte verzoeken.

In artikel 5, lid 2, van de uitvoeringsverordening wordt de termijn voor het indienen van een dergelijke verklaring verduidelijkt. De verklaring wordt afgelegd na ontvangst van de eerste schijf van de middelen en na verkrijging van alle genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die worden gebruikt voor het project waarvoor middelen werden toegekend, maar uiterlijk bij het overleggen van het definitieve verslag of, bij gebrek aan een dergelijk verslag, bij afloop van het project. De nationale instanties van de lidstaten kunnen nader specificeren wanneer een dergelijke verklaring binnen de in de uitvoeringsverordening vastgestelde termijn wordt afgelegd. Dit kan wederom geschieden in de context van gerichte verzoeken of door middel van algemene wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen.

Het tijdstip waarop de subsidie wordt aangevraagd of verkregen, is niet van belang voor het verzoek om een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen. De enige bepalende factor in dit verband is het tijdstip waarop toegang tot de genetische rijkdommen (of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen) is verkregen.

4.2. **Zorgvuldigheidsverklaring in het eindstadium van de ontwikkeling van een product**

Het tweede controlepunt waarbij gebruikers een zorgvuldigheidsverklaring dienen over te leggen, betreft het eindstadium van de ontwikkeling van een product met gebruikmaking van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen. In de uitvoeringsverordening (artikel 6) worden vijf verschillende gevallen genoemd, maar wordt tevens opgemerkt dat de verklaring slechts eenmaal, alvorens het eerste van de genoemde gevallen zich voordoet, dient te worden afgelegd.

Het betreft de volgende gevallen:

- a) er wordt een verzoek om marktgoedkeuring of om een vergunning voor het in de handel brengen ingediend voor een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld;
- b) de kennisgeving die vereist is alvorens een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld, voor het eerst in de Unie in de handel wordt gebracht, wordt gedaan;
- c) het voor het eerst in de Unie in de handel brengen van een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld, en waarvoor geen marktgoedkeuring, vergunning voor het in de handel brengen, of kennisgeving vereist is;
- d) de verkoop of overdracht op enige andere wijze van het resultaat van het gebruik aan een natuurlijke of rechtspersoon in de Unie, zodat die persoon een van de onder a), b) en c) bedoelde activiteiten kan uitoefenen;
- e) de beëindiging van het gebruik in de Unie en de verkoop of overdracht op enige andere wijze van de uitkomst van het gebruik aan een natuurlijke of rechtspersoon buiten de Unie.

De eerste drie punten hebben betrekking op gevallen waarin de gebruikers het product hebben ontwikkeld en dit in de EU in de handel willen brengen. In die context is het mogelijk dat zij verzoeken om marktgoedkeuring of een vergunning voor een product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen werd ontwikkeld, dat zij een kennisgeving doen voordat een dergelijk product in de handel wordt gebracht, of dat zij het product eenvoudigweg in de handel brengen als voor het product in kwestie geen marktgoedkeuring, vergunning of kennisgeving vereist is.

⁽³⁵⁾ Overeenkomstig artikel 5, lid 5, van de uitvoeringsverordening wordt onder middelen voor onderzoek — in het kader van het indienen van zorgvuldigheidsverklaringen voor het eerste controlepunt — “elke financiële bijdrage in de vorm van een subsidie om onderzoek uit te voeren, al dan niet uit commerciële bron” verstaan. Interne begrotingsmiddelen van particuliere of publieke entiteiten zijn daar niet onder begrepen.

De laatste twee gevallen onder d) en e) houden niet rechtstreeks verband met het in de handel (willen) brengen van een product door de gebruiker, maar hebben betrekking op andere relevante omstandigheden. Scenario d) heeft betrekking op het geval waarin een gebruiker het resultaat van het gebruik verkoopt of overdraagt aan een andere natuurlijke of rechtspersoon in de Unie, zodat die persoon het product in de EU in de handel kan brengen. Aangezien die persoon niet betrokken zal zijn bij het gebruik (onderzoek en ontwikkeling), maar het product alleen zal produceren en/of in de handel brengen, vallen de activiteiten van die persoon niet binnen het toepassingsgebied van de verordening, zoals wordt toegelicht in punt 2.4 hierboven. Daarom moet de laatste gebruiker in de waardeketen (overeenkomstig de definitie van de verordening) een zorgvuldigheidsverklaring indienen.

De definitie van de term “resultaat van het gebruik” (zie artikel 6, lid 3, van de uitvoeringsverordening) maakt duidelijk dat de gebruiker alleen verplicht is om een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen voor het resultaat van het gebruik als de volgende persoon in de waardeketen een product kan produceren op basis van het resultaat van het gebruik en er verder geen gebruik (onderzoek en ontwikkeling) plaatsvindt. Het is mogelijk dat de verschillende actoren in de waardeketen zich met elkaar in verbinding moeten stellen om te bepalen wie de laatste gebruiker in de waardeketen is. Dat kan ook vereist zijn in gevallen waarin sprake is van wijziging van het oogmerk — bijvoorbeeld wanneer een downstreamactor zijn plannen wijzigt en besluit om toch geen gebruiksactiviteiten te verrichten, maar een product met de genetische rijkdommen in kwestie (bijvoorbeeld shampoo) in de handel brengt. In dit geval zou de vorige actor een zorgvuldigheidsverklaring moeten indienen.

In het scenario onder e) is er een einde gekomen aan het gebruik in de EU. Dit scenario verschilt van en is algemener dan scenario d). In scenario e) is het mogelijk dat de uitkomst van het gebruik toestaat dat het product zonder verder gebruik wordt geproduceerd, of dat de uitkomst wordt onderworpen aan verdere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die echter buiten de EU plaatsvinden. Het begrip “uitkomst van het gebruik” is dus ruimer dan het begrip “resultaat van het gebruik”.

— **Resultaat van het gebruik:** Een Frans bedrijf verkrijgt een toegangsvergunning voor het gebruik van planten uit een land in Azië (dat partij is bij het Protocol en toepasselijke toegangsmaatregelen heeft vastgesteld). Er wordt onderzoek uitgevoerd op de verkregen monsters. Het onderzoek werpt vruchten af en het bedrijf identificeert een nieuw actief bestanddeel dat van de plant is afgeleid. Het materiaal wordt vervolgens, samen met alle relevante informatie overeenkomstig artikel 4, lid 3, van de verordening, overgedragen aan een Duits bedrijf waar de verdere ontwikkeling van het product plaatsvindt. Het Duitse bedrijf sluit een licentieovereenkomst met een Belgisch bedrijf. Die technologieoverdracht vereist geen verdere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten. Het Belgische bedrijf doet een kennisgeving alvorens het product voor het eerst in de EU in de handel te brengen, zoals de EU-wetgeving voorschrijft. Aangezien het Belgische bedrijf echter geen onderzoek en ontwikkeling uitvoert en derhalve geen gebruiker in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen is, moet het Duitse bedrijf een zorgvuldigheidsverklaring indienen voor het controlepunt “eindstadium van de ontwikkeling van een product”. In dit geval is dit stadium bereikt wanneer het resultaat van het gebruik wordt verkocht of overgedragen aan een natuurlijke of rechtspersoon in de EU (d.w.z. aan het Belgische bedrijf), zodat deze een product in de EU in de handel kan brengen (artikel 6, lid 2, onder d), van de uitvoeringsverordening).

— **Uitkomst van het gebruik:** Een Spaans bedrijf verkrijgt een toegangsvergunning voor het gebruik van planten uit een land in Zuid-Amerika (dat partij is bij het Protocol en toepasselijke toegangsmaatregelen heeft vastgesteld). Er wordt onderzoek uitgevoerd op de verkregen monsters. Het onderzoek werpt vruchten af en het bedrijf identificeert een nieuw actief bestanddeel dat van de plant is afgeleid. Het materiaal wordt vervolgens, samen met alle relevante informatie overeenkomstig artikel 4, lid 3, van de verordening, overgedragen aan een Nederlands bedrijf waar de verdere ontwikkeling van het product plaatsvindt. Het Nederlandse bedrijf besluit de ontwikkeling van het product niet voor te zetten, maar verkoopt de uitkomst van zijn activiteiten aan een bedrijf in de VS, dat mogelijk van plan is om verdere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten uit te voeren. Het Nederlandse bedrijf dient een zorgvuldigheidsverklaring in voor het controlepunt “eindstadium van de ontwikkeling van een product”. In dit geval is dat stadium bereikt wanneer er een einde is gekomen aan het gebruik in de Unie en de uitkomst van het gebruik wordt verkocht of overgedragen aan een natuurlijke of rechtspersoon buiten de EU (d.w.z. aan het bedrijf in de VS) — ongeacht de toekomstige activiteiten die door het bedrijf buiten de EU worden ondernomen (artikel 6, lid 2, onder e)), van de uitvoeringsverordening).

Overdrachten tussen eenheden van hetzelfde bedrijf worden niet beschouwd als overdracht in de zin van artikel 6, lid 2, onder d) en e), van de uitvoeringsverordening, en daarom hoeft er geen zorgvuldigheidsverklaring te worden ingediend.

Ook de openbaarmaking van wetenschappelijke documenten wordt niet beschouwd als verkoop of overdracht van het resultaat of de uitkomst van het gebruik in de zin van artikel 6, lid 2, onder d) en e), van de uitvoeringsverordening en daarom hoeft er geen zorgvuldigheidsverklaring te worden ingediend. Het is echter mogelijk dat de algemene zorgvuldigheidsverplichting van toepassing is als aan alle toepassingsvoorwaarden van de verordening is voldaan. In dat geval berust de verplichting om relevante informatie te verzamelen, te bewaren en aan volgende actoren door te geven, bij de auteur(s) van het wetenschappelijke document.

5. GESELECTEERDE SECTORSPECIFIEKE VRAAGSTUKKEN

Hoewel er behoefte is aan doelgerichte en uitgebreide richtsnoeren voor het gebruik van genetische rijkdommen ten behoeve van tal van verschillende sectoren, hebben sommige betrekking op specifieke vraagstukken die nauw verband houden met het toepassingsgebied van de verordening. Enkele hiervan worden in dit gedeelte behandeld.

5.1. Gezondheid

Pathogene organismen die een bedreiging vormen voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, vallen in het algemeen binnen het toepassingsgebied van de verordening, aangezien zij onder het Protocol van Nagoya vallen. Het is mogelijk dat ook gespecialiseerde instrumenten inzake toegang en verdeling van voordelen in de zin van artikel 4, lid 4, van het Protocol van Nagoya van toepassing zijn op bepaalde pathogene organismen. Materiaal dat valt onder gespecialiseerde internationale instrumenten inzake toegang en verdeling van de voordelen die in overeenstemming en niet in strijd zijn met de doelstellingen van het Verdrag en het Protocol van Nagoya, zoals het kader van de WHO betreffende de paraatheid voor influenzapandemieën (Pandemic Influenza Preparedness — PIP), valt buiten het toepassingsgebied van het Protocol en de verordening (zie artikel 2, lid 2, van de verordening en punt 2.3.1.1 hierboven).

Meer in het algemeen erkent het Protocol uitdrukkelijk het belang van genetische rijkdommen voor de volksgezondheid. Bij de ontwikkeling en uitvoering van hun wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang en verdeling van voordelen moeten de partijen terdege rekening houden met de kans op actuele of op handen zijnde noodsituaties die een bedreiging vormen voor of schade (kunnen) toebrengen aan de gezondheid van mensen, dieren of planten (artikel 8, onder b), van het Protocol). Daarom moet ook worden gestreefd naar snelle toegang en verdeling van voordelen met betrekking tot niet-pathogene genetische rijkdommen in noodsituaties.

De verordening verleent een bijzondere status aan een pathogeen organisme waarvan is vastgesteld dat het de ziekteverwekker is of zou kunnen zijn van een aanwezige of dreigende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang of van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid. Voor deze genetische rijkdommen geldt een verlengde termijn voor de naleving van de zorgvuldigheidsverplichting (zie artikel 4, lid 8, van de verordening).

5.2. Voedsel en landbouw

Er wordt algemeen erkend dat genetische rijkdommen voor voedsel en landbouw van bijzondere aard zijn en dat er met betrekking tot dergelijke rijkdommen onderscheidende oplossingen dienen te worden ontwikkeld. Het Protocol van Nagoya erkent het belang van genetische rijkdommen voor de voedselveiligheid en het specifieke karakter van de agrobiodiversiteit. Krachtens het Protocol moeten de partijen bij het ontwikkelen en uitvoeren van hun wetgeving of regelgeving inzake toegang en verdeling van voordelen rekening houden met het belang van genetische rijkdommen voor voedsel en landbouw en hun speciale rol voor de voedselzekerheid (artikel 8, onder c), van het Protocol). Voorts wordt het kweken van planten en fokken van dieren gekenmerkt door het feit dat het eindproduct van het gebruik van genetische rijkdommen in die sectoren wederom een genetische rijkdom vormt.

Genetische rijkdommen voor voedsel en landbouw kunnen onder andere toegangsregels vallen dan de meer algemene regels inzake toegang en verdeling van voordelen die in een land van levering gelden. De toepasselijke specifieke wetgeving of regelgeving inzake toegang en verdeling van voordelen kan worden geraadpleegd op de website van het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen. Daarnaast kunnen de nationale contactpunten in het kader van het Protocol van Nagoya van een land van levering assistentie verlenen.

5.2.1. *Verschillende scenario's met betrekking tot plantgenetische bronnen*

Er zijn diverse scenario's in het kader waarvan plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw (Plant Genetic Resources for Food and Agriculture — PGRFA) kunnen worden verkregen en gebruikt, afhankelijk van de vraag of het land waar toegang tot de genetische rijkdommen wordt verkregen, partij is bij het Protocol van Nagoya en/of het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voeding en landbouw (ITPGRFA) ⁽³⁶⁾, en afhankelijk van het soort gebruik. In het onderstaande overzicht worden verschillende gevallen beschreven en wordt de toepasselijkheid van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen in elk van die gevallen toegelicht.

Buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen ⁽³⁷⁾:

- plantgenetische rijkdommen die onder bijlage I van het internationaal Verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw ⁽³⁸⁾ vallen, opgenomen in het multilateraal systeem en verkregen van partijen bij dat verdrag. Dergelijk materiaal valt onder een gespecialiseerd internationaal instrument inzake toegang en verdeling van de voordelen dat in overeenstemming en niet in strijd is met de doelstellingen van het VBD en het Protocol van Nagoya (zie artikel 2, lid 2, van de verordening en punt 2.3.1.1 hierboven);

⁽³⁶⁾ <http://www.planttreaty.org/>

⁽³⁷⁾ De genetische rijkdommen vallen echter wel onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen wanneer zij worden gebruikt voor andere doeleinden dan onderzoek, veredeling en/of opleiding in het kader van voedsel en landbouw (bv. wanneer een onder het ITPGRFA vallend voedingsgewas wordt gebruikt voor farmaceutische doeleinden).

⁽³⁸⁾ Bijlage I bevat een lijst van gewassoorten die onder het multilateraal systeem van toegang en verdeling van voordelen vallen dat bij dat Verdrag in het leven is geroepen.

- plantgenetische rijkdommen die zijn ontvangen in het kader van een modelovereenkomst inzake overdracht van materiaal (Standard Material Transfer Agreement — SMTA) van derde personen/entiteiten die deze zelf in het kader van een SMTA hebben ontvangen van het multilateraal systeem van het ITPGRFA;
- plantgenetische rijkdommen die zijn ontvangen in het kader van een SMTA van internationale landbouwonderzoekscentra zoals die van de Adviesgroep Internationaal Landbouwonderzoek of andere internationale instellingen die overeenkomsten hebben gesloten uit hoofde van artikel 15 van het ITPGRFA ⁽³⁹⁾. Dergelijk materiaal valt eveneens onder een gespecialiseerd internationaal instrument inzake toegang en verdeling van voordelen (het ITPGRFA) dat in overeenstemming en niet in strijd is met de doelstellingen van het Verdrag en het Protocol van Nagoya (zie artikel 2, lid 2, van de verordening en punt 2.3.1.1).

Binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, maar met veronderstelde naleving van zorgvuldigheidsverplichting:

- niet in bijlage I vermelde plantgenetische rijkdommen, hetzij van partijen bij het ITPGRFA, hetzij van niet-partijen, die zijn geleverd in het kader van de modelovereenkomsten inzake overdracht van materiaal. Als een partij bij het Protocol van Nagoya heeft vastgesteld dat plantgenetische rijkdommen die onder haar beheer en controle vallen en tot het publiek domein behoren, maar niet in bijlage I bij het ITPGRFA zijn vermeld, ook onderworpen zijn aan de voorwaarden van de modelovereenkomst inzake overdracht van materiaal voor de toepassingen in het kader van het ITPGRFA, wordt een gebruiker van dergelijk materiaal geacht passende zorgvuldigheid te hebben betracht (artikel 4, lid 4, van de verordening). Bijgevolg hoeft er voor dit soort materiaal geen zorgvuldigheidsverklaring te worden ingediend.

Binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen — passende zorgvuldigheid dient te worden aangetoond:

- in bijlage I genoemde plantgenetische rijkdommen uit landen die partij zijn bij het Protocol van Nagoya, maar niet bij het ITPGRFA, en waar voor de plantgenetische rijkdommen in kwestie toegangsregels gelden;
- niet in bijlage I genoemde plantgenetische rijkdommen van partijen bij het Protocol van Nagoya, die al dan niet tevens partij zijn bij het ITPGRFA, waar nationale toegangsregels gelden voor dergelijke plantgenetische rijkdommen en die niet zijn onderworpen aan modelovereenkomsten inzake overdracht van materiaal voor de in het ITPGRFA vastgestelde doeleinden;
- plantgenetische rijkdommen (met inbegrip van in bijlage I genoemd materiaal) die worden gebruikt voor andere doeleinden dan vastgesteld in het ITPGRFA en die afkomstig zijn van een partij bij het Protocol van Nagoya met toepasselijke nationale toegangswetgeving.

— Plantgenetische rijkdommen die onder het multilateraal systeem (MLS) van het ITPGRFA vallen en in situ bij partijen bij het ITPGRFA worden aangetroffen

Sommige gebruikers verkrijgen toegang door het verzamelen van genetische rijkdommen uit het wild (bv. wilde verwanten van gewassen) of uit de velden van landbouwers (afwisselend boerenrassen of landrassen genoemd). Deze genetische rijkdommen kunnen worden gebruikt in veredelingsprogramma's om nuttige eigenschappen te introduceren in commercieel verdelingsmateriaal.

Op plantgenetische rijkdommen die onder het multilaterale systeem vallen en die in situ worden aangetroffen in landen die partij zijn bij het ITPGRFA, is artikel 12, lid 3, onder h), van dat verdrag van toepassing. Dit artikel bepaalt dat de toegang tot plantgenetische rijkdommen voor voeding en landbouw die in situ worden aangetroffen, zal worden verschaft overeenkomstig de nationale wetgeving of, bij gebrek aan dergelijke wetgeving, overeenkomstig de normen die door het bestuursorgaan van het ITPGRFA zijn vastgesteld. Totdat het ITPGRFA overeenstemming heeft bereikt over een beleid inzake de toegang tot genetische rijkdommen die behoren tot de in bijlage I genoemde gewassen en die onder in-situ-omstandigheden worden aangetroffen, moet hiertoe toegang worden verkregen en moeten zij worden gebruikt overeenkomstig de nationale wetgeving van het land van levering, en zullen zij onder het toepassingsgebied vallen van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, indien toegang wordt verkregen vanuit een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dit land toegangswetgeving heeft vastgesteld die op dergelijke genetische rijkdommen van toepassing is.

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

— Wijziging van het gebruik van een genetische rijkdom waartoe toegang is verkregen in het kader van het ITPGRFA

Na toegang te hebben verkregen tot genetische rijkdommen onder de voorwaarden van de SMTA, die toegang biedt voor onderzoek, veredeling en scholing op het gebied van voedsel en landbouw, kan er een wijziging van het oogmerk optreden en kan de betreffende genetische rijkdom worden gebruikt in het kader van een onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma dat een product voor chemisch, farmaceutisch en/of ander niet-voedsel-/voedergebruik oplevert.

Een dergelijk gebruik valt niet onder het toepassingsgebied van het ITPGRFA en het gebruik voor niet-voedsel- of niet-voederdoeleinden is in het kader van de SMTA niet toegestaan. Het nieuwe gebruik van de genetische rijkdom valt dus binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen in gevallen waarin aan de andere voorwaarden van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen is voldaan.

5.2.2. Kwekersrechten

De Internationale Unie tot bescherming van kweekproducten (UPOV) ⁽⁴⁰⁾ en Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad inzake het communautaire kwekersrecht ⁽⁴¹⁾ bieden de mogelijkheid om kwekersrechten te verwerven. Kwekersrechten zijn een bijzondere vorm van intellectuele-eigendomsrechten in het kader van de plantenveredeling. Ten aanzien van de rechtsgevolgen van kwekersrechten gelden enkele beperkingen, onder meer dat zij zich niet uitstrekken tot a) handelingen in de particuliere sfeer en zonder commerciële doeleinden; b) handelingen voor experimentele doeleinden, en c) handelingen met als doel het kweken of ontdekken en ontwikkelen van andere rassen (artikel 15 van Verordening (EG) nr. 2100/94, overeenkomstig artikel 15, lid 1, van het UPOV-verdrag). Artikel 15, onder c), is bekend als de “kwekersvrijstelling”.

Het UPOV-verdrag is geen gespecialiseerd instrument inzake toegang en verdeling van voordelen in de zin van artikel 4, lid 4, van het Protocol. Uit het Protocol van Nagoya blijkt echter — en de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen bevestigt dit (zie overweging 14) — dat het dient te worden uitgevoerd op een wijze die in overeenstemming en niet in strijd is met andere internationale verdragen, mits deze in overeenstemming en niet in strijd zijn met de doelstellingen van het Verdrag inzake biodiversiteit en het Protocol van Nagoya. Bovendien bepaalt artikel 4, lid 1, van het Protocol dat het Protocol de rechten en verplichtingen ingevolge bestaande internationale overeenkomsten onverlet laat (tenzij deze ernstige schade toebrengen aan of een ernstige bedreiging vormen voor de biodiversiteit).

De EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen eerbiedigt de verplichtingen ingevolge het UPOV-verdrag: naleving van de verplichtingen die voortvloeien uit de verordening, is niet in strijd met de verplichting ingevolge het UPOV-verdrag die de kwekersvrijstelling inhoudt. Met andere woorden, de verplichting om passende zorgvuldigheid te betrachten, is niet in strijd met het voortgezette gebruik van materiaal dat onder de bescherming van het stelsel van kwekersrechten, zoals vastgelegd in het UPOV-verdrag, valt en afkomstig is van partijen bij het UPOV-verdrag (zie ook bijlage II, punt 8.4).

⁽⁴⁰⁾ <http://upov.int>. Met ingang van oktober 2015 zijn de EU en 24 lidstaten aangesloten bij UPOV.

⁽⁴¹⁾ PB L 227 van 1.9.1994, blz. 1.

LIJST VAN AFKORTINGEN

ABS –	Toegang en verdeling van voordelen
CdP –	Conferentie der Partijen
Cites –	Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora: Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten
DNA –	Deoxyribonucleïnezuur
FAO –	Voedsel- en Landbouworganisatie
IRCC –	Internationaal erkend certificaat van naleving
ITPGRFA –	Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voeding en landbouw
MAT –	Onderling overeengekomen voorwaarden
NFP –	Nationaal contactpunt
OESO –	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PGRFA –	Plantgenetische rijkdommen voor voeding en landbouw
PIC –	Voorafgaande geïnformeerde toestemming
PIP –	Paraatheid voor influenzapandemieën
RNA –	Ribonucleïnezuur
SMTA –	Modelovereenkomst inzake overdracht van materiaal
UPOV –	Internationale Unie tot bescherming van kweekproducten
WHO –	Wereldgezondheidsorganisatie
VBD –	Verdrag inzake biologische diversiteit

BIJLAGE I

OVERZICHT VAN DE TOEPASSINGSVOORWAARDEN VAN DE EU-VERORDENING NALEVINGS-
MAATREGELEN GENETISCHE RIJKDOMMEN

		Binnen het toepassingsgebied (cumulatieve voorwaarden (*))	Buiten het toepassingsgebied
Geografisch toepassingsgebied (herkomst van GR (**))	<i>Toegang in ...</i>	Gebieden die onder de jurisdictie van een land vallen	Gebieden die niet onder de nationale jurisdictie of onder het stelsel van Antarctische verdragen vallen
	<i>Het land van levering is ...</i>	Partij bij het Protocol van Nagoya	Geen partij bij het Protocol
	<i>Het land van levering heeft ...</i>	Toepasselijke toegangswetgeving	Geen toepasselijke toegangswetgeving
Temporeel toepassingsgebied	<i>Toegang ...</i>	Op of na 12 oktober 2014	Vóór 12 oktober 2014
Materieel toepassingsgebied	<i>Genetische rijkdommen</i>	Niet gedekt door een gespecialiseerd internationaal instrument inzake toegang en verdeling van voordelen	Gedekt door een gespecialiseerd internationaal instrument inzake toegang en verdeling van voordelen
		Niet-menselijk	Menselijk
		Verkregen als grondstoffen, maar vervolgens aan O&O onderworpen	Als grondstoffen gebruikt
	<i>Gebruik</i>	O&O m.b.t. genetische en/of biochemische samenstelling	Geen O&O van die aard
Personeel toepassingsgebied		Natuurlijke of rechtspersonen die genetische rijkdommen gebruiken	Personen die genetische rijkdommen <i>alleen</i> overdragen of producten die erop zijn gebaseerd commercialiseren
Geografisch toepassingsgebied (gebruik)	<i>O&O ...</i>	Binnen de EU	<i>Uitsluitend</i> buiten de EU

(*) Het toepassingsgebied is alleen van kracht als aan *alle* voorwaarden is voldaan.

(**) GR = genetische rijkdom; dient te worden verstaan als tevens omvattende "traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen", indien van toepassing.

BIJLAGE II

SPECIFIEKE RICHTSNOEREN INZAKE HET BEGRIP GEBRUIK

INHOUDSOPGAVE

	<i>Bladzijde</i>
1. INLEIDING	33
2. VERWERVING	33
2.1. Rechtstreeks of via toeleveringsketens	33
2.2. In beslag genomen materiaal	34
3. OPSLAG EN COLLECTIEBEHEER	34
4. KWEKEN EN VERMEERDERING	37
5. UITWISSELING EN OVERDRACHT	37
6. IDENTIFICATIE EN KARAKTERISERING VAN ORGANISMEN EN ANDERE ACTIVITEITEN AAN HET BEGIN VAN DE WAARDEKETEN	39
6.1. Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek	39
6.2. Karakterisering	41
6.3. Fylogenetische analyse	44
6.4. Identificatie van derivaten	45
6.5. Grootschalige screening	45
6.6. Gedragsonderzoeken	46
7. GENETISCHE RIJKDOMMEN ALS HULPMIDDELEN	47
7.1. Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen	47
7.2. Ontwikkeling van toets- of referentiehulpmiddelen	48
7.3. Vector of gastheer	49
7.4. Biofactory	50
7.5. Laboratoriumstammen	50
8. VEREDELING EN FOKKERIJ	51
8.1. Kruising en selectie	51
8.2. Reproductietechnologieën	52
8.3. Genoomediting en gerichte mutatie	52
8.4. Gebruik van commerciële plantenrassen	52
8.5. Gebruik van bosbouwkundig teeltmateriaal	54
8.6. Gebruik van dieren voor de fokkerij	56
9. ONTWIKKELING, VERWERKING EN FORMULERING VAN HET PRODUCT	57
9.1. Productontwikkeling	57
9.2. Verwerking	59
9.3. Productformulering	61
10. PRODUCTTESTS	62
10.1. Producttests (met inbegrip van wettelijke tests)	62
10.2. Klinische proeven	63
11. IN DE HANDEL BRENGEN EN TOEPASSING	63
12. INHOUDSOPGAVE VOORBEELDEN (GEVALLEN)	65

1. INLEIDING

In punt 2.3.3 van de leidraad wordt een algemene uitleg gegeven van het begrip gebruik in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. In deze bijlage worden nadere richtsnoeren gegeven met betrekking tot wanneer genetische rijkdommen (die onder het temporele, geografische en materiële toepassingsgebied van de verordening vallen) worden gebruikt in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Dit punt is met name van belang voor de upstream- en de eindfasen van het gebruik, wanneer moet worden bepaald welke activiteiten binnen het toepassingsgebied van de verordening vallen en welke niet. Deze bijlage is daarom dusdanig opgesteld dat de logica van de waardeketen zo nauw mogelijk wordt gevolgd, vanaf de verwerving, via de opslag, het collectiebeheer, de identificatie en de karakterisering tot de ontwikkeling van het product, het testen en het op de markt brengen ervan.

Daarnaast zijn er specifieke uitdagingen met betrekking tot de dierfokkerij en het kweken van planten vanwege het feit dat het eindproduct van dergelijke activiteiten ook een genetische rijkdom is. Daarom moet beter worden begrepen of en wanneer genetische rijkdommen waarop de activiteiten van dierfokkerij en plantenveredeling betrekking hebben, zijn veranderd sinds de toegang tot de voorouder en moet worden vastgesteld wanneer een activiteit onder het toepassingsgebied van de verordening valt en wanneer niet.

In bijlage II worden richtsnoeren gegeven door middel van voorbeelden (gevallen), die niet altijd eenduidig zijn, maar die het mogelijk maken vast te stellen aan welke voorwaarden moet worden voldaan om onder het toepassingsgebied van de verordening te vallen. Deze voorbeelden komen uit verschillende sectoren en zijn vaak gebaseerd op feedback van belanghebbenden die problemen en uitdagingen bij de interpretatie van de verordening zijn tegengekomen.

In de hele bijlage wordt ervan uitgegaan dat aan alle andere voorwaarden met betrekking tot de toepasselijkheid van de verordening is voldaan, namelijk dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen en/of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen ⁽¹⁾ in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en toepasselijke toegangsmaatregelen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan.

In alle in de bijlage opgenomen gevallen blijven de nationale vereisten inzake toegang en verdeling van voordelen van toepassing, ook al is de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen niet van toepassing. Ook wordt ervan uitgegaan dat de contractuele verplichtingen worden nageleefd. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

2. VERWERVING

2.1. Rechtstreeks of via toeleveringsketens

Tot de genetische rijkdommen kan rechtstreeks toegang worden verkregen vanuit het land van levering (dus het land van oorsprong of een land dat deze rijkdommen heeft verworven overeenkomstig het Verdrag). Genetische rijkdommen kunnen ook worden verkregen van een derde (tussenpersoon) in een toeleveringsketen, of als grondstof. De toegang/verwerving op zich houdt geen gebruik in en valt dus niet onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Het gebruik van die genetische rijkdommen leidt echter wel tot de toepasselijkheid van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Verwerving van genetische rijkdommen als grondstoffen

Veel producten (waaronder levensmiddelen zoals fruit en vis) worden in de EU ingevoerd en binnen en tussen de lidstaten van de EU verhandeld als grondstoffen. Handelsactiviteiten gaan niet gepaard met het gebruik van genetische rijkdommen en vallen niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Dierfokkerij) Verwerving van dieren door landbouwers

Landbouwers kopen routinematig en op grote schaal dieren, sperma of embryo's van commerciële leveranciers, waaronder importeurs, om de waarde van hun veehouderijbestand voor productiedoeleinden op peil te houden. Wanneer landbouwers dieren, sperma en embryo's uitsluitend kopen voor directe productiedoeleinden en er geen onderzoek en ontwikkeling op het gebied van dierfokkerij of op andere gebieden wordt uitgevoerd, vormen dergelijke activiteiten geen gebruik en leiden zij niet tot verplichtingen uit hoofde van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Zie punt 8 van deze bijlage voor voorbeelden van gevallen waarin het fokken wel een vorm van gebruik is.

⁽¹⁾ In het vervolg van deze richtsnoeren moet waar wordt verwezen naar "genetische rijkdommen" dit worden gelezen als tevens omvattende "traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen", indien van toepassing.

Invoer van bodemmonsters

Een bodemmonster wordt in de EU ingevoerd voor onderzoek naar mineralen. Het verzamelen en invoeren van bodemmonsters omvat geen onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen. Het wordt dus niet als gebruik beschouwd en valt buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, ongeacht of er vervolgens micro-organismen uit de bodemmonsters worden geïsoleerd. Indien echter uit een bodemmonster geïsoleerde micro-organismen worden geselecteerd voor onderzoek en ontwikkeling en hun biochemische samenstelling wordt geanalyseerd om bijvoorbeeld naar nieuwe bestanddelen voor geneesmiddelen te zoeken, moet dit worden beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Overeenkomstig de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen moet de gebruiker de passende zorgvuldigheid betrachten om zich ervan te vergewissen dat de toegang tot de genetische rijkdommen die hij/zij gebruikt, in overeenstemming is met de toepasselijke wetgeving inzake toegang en verdeling van voordelen. In sommige gevallen worden genetische rijkdommen waartoe aanvankelijk toegang was verkregen zonder de bedoeling deze te gebruiken, vervolgens voor gebruik geselecteerd. In een dergelijk geval moet de gebruiker zich ervan vergewissen dat hij/zij voorafgaande geïnformeerde toestemming heeft verkregen en onderling overeengekomen voorwaarden heeft vastgesteld, indien het land van levering dit vereist. Dit geldt ongeacht of de eerste actor in de waardeketen die toegang heeft gehad tot de genetische rijkdom zonder de bedoeling deze te gebruiken, de oorspronkelijke documentatie aan de gebruiker heeft overgedragen, en ongeacht of aanvankelijk toegang tot de genetische rijkdom was verkregen na verkrijging van voorafgaande geïnformeerde toestemming en vaststelling van onderling overeengekomen voorwaarden (zie artikel 4 van de verordening).

In complexe waardeketens kan het voor een gebruiker een uitdaging zijn om te bepalen of toegang tot een genetische rijkdom is verkregen in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake toegang en verdeling van voordelen, wanneer de juiste documentatie niet is verkregen noch tussen de actoren in de keten is overgedragen. Daarom is het raadzaam dat in geval van verwerving van genetische rijkdommen, ook voor wetenschappelijke doeleinden of opslag in collecties of overdracht aan anderen in een toeleveringsketen, de volledige documentatie betreffende de toegang wordt bewaard, aangezien het gebruik ervan later kan plaatsvinden.

2.2. In beslag genomen materiaal

Genetische rijkdommen kunnen in geval van illegale invoer of illegaal bezit in beslag worden genomen door wetshandhavers en door de autoriteiten voor opslag aan collecties worden aangeboden. Het land van oorsprong is mogelijk niet bekend. De opslag van in beslag genomen materiaal in collecties vormt op zich geen gebruik en valt dus buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Indien gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen later plaatsvindt, moet de gebruiker contact opnemen met het land van oorsprong van de genetische rijkdom, indien dit kan worden vastgesteld, om de vereisten hiervan te ontdekken. Hoewel de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vereist dat bij het gebruik van genetische rijkdommen passende zorgvuldigheid wordt betracht, verbiedt zij niet het gebruik van materiaal waarvan de oorsprong, ondanks alle inspanningen van de gebruiker, niet kan worden vastgesteld (zie punt 3.3 van de leidraad). De gebruiker dient zich er echter van bewust te zijn dat wanneer er nieuwe informatie beschikbaar komt waarmee het land van levering kan worden geïdentificeerd, de bepalingen van artikel 4, lid 5, in acht moeten worden genomen.

In veel gevallen moet het materiaal worden geïdentificeerd, ook met behulp van DNA-sequenties; hierdoor zouden de autoriteiten in staat kunnen zijn de geografische oorsprong van het materiaal vast te stellen. Het gebruik van DNA-sequentiegegevens voor identificatie wordt niet geacht binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen en wordt in punt 6 verderop besproken.

3. OPSLAG EN COLLECTIEBEHEER ⁽²⁾

De opslag van genetische rijkdommen in een publieke of particuliere collectie (ongeacht of deze verkregen zijn uit in-situ-omstandigheden, van een markt of winkel in het land van oorsprong of van een ex-situ-collectie) houdt geen onderzoek en ontwikkeling in met betrekking tot de genetische of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom. Dergelijke activiteiten vormen derhalve geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie punt 2.3.3.1 van de leidraad). De wettelijke vereisten inzake toegang en verdeling van voordelen van het land waar het materiaal wordt verzameld, blijven evenwel van toepassing.

⁽²⁾ In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang is verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

(Farmaceutische sector) ⁽³⁾Opslag van pathogenen in afwachting van een beslissing over het gebruik ervan in een vaccin

Verskillende pathogenen worden geïsoleerd uit gastheren in verschillende landen als onderdeel van wereldwijde surveillancesystemen en worden op basis van epidemiologische analyses beschouwd als een potentiële bedreiging voor de volksgezondheid. Uit een eerste analyse wordt niet duidelijk welke van de isolaten eventueel nodig zijn voor de ontwikkeling van een vaccin. De dreiging wordt echter zo groot geacht dat de WHO en de afzonderlijke overheden in de hele wereld om de bereiding van vaccins en diagnostische middelen vragen. Daarom worden deze pathogenen verzameld en opgeslagen in een reeds bestaande collectie en worden zij ook uitgewisseld met andere collecties.

Het aanleggen van een collectie van pathogenen met het oog op het gebruik ervan in geval van verdere behoeften wordt niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Indien de kandidaat-vaccins echter in een later stadium worden gebruikt om een vaccin te ontwikkelen, gaat het om onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom en valt een dergelijke activiteit binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Alvorens verworven genetische rijkdommen in een collectie op te slaan, is het gebruikelijk dat de collectiehouders de identiteit van deze genetische rijkdommen verifiëren en hun gezondheidsstatus en de aanwezigheid van pathogenen beoordelen. Deze activiteiten maken een integrerend deel uit van het collectiebeheer en worden beschouwd als gerelateerd aan (of uitgevoerd ter ondersteuning van) een dergelijk beheer. Zij vormen derhalve geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie ook punt 2.3.3.1 van de leidraad).

(Collectiehouders) Opslag van genetische rijkdommen als beveiligde opslag

Een cultuurcollectie verleent tegen betaling een vertrouwelijke dienst van beveiligde opslag. Bedrijven en andere instanties kunnen biologisch materiaal in een beveiligd deel van de collectie deponeren door middel van een overeenkomst, waarbij alle rechten en verplichtingen met betrekking tot het materiaal uitsluitend bij de aanvrager blijven en het materiaal normaal gesproken niet wordt overgedragen aan derden en niet wordt gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling door de collectie zelf. De totale voorraad die moet worden opgeslagen, wordt ofwel door de aanvrager naar de collectie gestuurd, ofwel door de collectie zelf aangemaakt door vermeerdering van het materiaal dat zij van de aanvrager ontvangt. Indien de collectie DNA extraheert en sequencing uitvoert, gebeurt dit uitsluitend ter identificatie of verificatie.

Het hanteren, de opslag en de kwaliteitscontroles (met inbegrip van de verificatie door middel van DNA-extractie en sequencing bij ontvangst) in het kader van de dienst worden niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Aangezien noch de aanvrager, noch de collectie een gebruiker is in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, zijn de verplichtingen van artikel 4, lid 3, van de verordening om relevante informatie over het materiaal over te dragen of te verzamelen, niet van toepassing. Indien de aanvragers de cultuurcollectie verzoeken om stammen naar derden te sturen, is het een goede praktijk dat de collectiehouder de derde naar de aanvrager verwijst voor informatie over de voorwaarden inzake toegang en verdeling van voordelen.

De algemene goede praktijk van collectiehouders is om bij ontvangst van het materiaal na te gaan of de oorspronkelijke vergunningen voor het verzamelen van genetische rijkdommen (indien vereist) de levering aan derden voor gebruik mogelijk maken en, indien dit het geval is, de informatie over de vergunningen ter beschikking te stellen van de potentiële gebruikers en deze samen met het materiaal aan de potentiële gebruikers te leveren. Indien in de vergunningen is bepaald dat de overdracht van materiaal aan derden niet is toegestaan, kan het materiaal overeenkomstig de in de vergunning gestelde voorwaarden niet ter beschikking worden gesteld. Een verwijzing naar de bevoegde nationale autoriteit (Competent National Authority — CNA) die de oorspronkelijke vergunning heeft afgegeven, zou in de collectiecatalogus kunnen worden opgenomen, zodat de potentiële gebruiker contact kan opnemen met die CNA om ofwel een nieuwe vergunning aan te vragen en te onderhandelen over een nieuwe overeenkomst (onderling overeengekomen voorwaarden) voor toegang tot het collectiemateriaal of voor toegang tot een genetische rijkdom in het land van oorsprong.

⁽³⁾ Wanneer de titel van de voorbeelden wordt voorafgegaan door een verwijzing naar een sector, betekent dit dat het voorbeeld is ontleend aan die sector; de uitlegging is echter ook van toepassing op andere sectoren.

(Collectiehouders) Overdrachtsvoorwaarden in de overeenkomst inzake overdracht van materiaal (MTA) ⁽⁴⁾

Schimmelstammen worden geïsoleerd uit wilde populaties in een land van levering en worden in een publieke collectie in Duitsland gedeponeerd. Overeenkomstig de MTA kunnen de stammen alleen aan derden worden geleverd voor niet-commercieel onderzoek. De publieke collectie in Duitsland verricht geen onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot de stammen (en is dus geen gebruiker). Bijgevolg valt de activiteit van de Duitse collectie niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. De collectie is echter wel gebonden door de MTA, die bepaalt dat de stammen alleen voor niet-commercieel onderzoek aan derden kunnen worden geleverd. Daarom zou de collectie in het kader van de MTA potentiële gebruikers ervan op de hoogte moeten brengen dat het materiaal alleen voor niet-commercieel onderzoek kan worden gebruikt.

Soms moet materiaal dat in een publieke collectie wordt gedeponeerd, beschikbaar worden gesteld voor niet-commercieel onderzoek door derde gebruikers, bijvoorbeeld om te voldoen aan vereisten van geldige publicatie van een nieuwe soort uit hoofde van nomenclatuurregels. In dat geval zou het, voordat het materiaal wordt gedeponeerd, een goede praktijk zijn om toestemming van het land van levering te verkrijgen voor de overdracht aan derden.

(Collectiehouders) Beperkingen op de levering aan derden

Een publieke cultuurcollectie verwerft stammen via een taxonoom van een universiteit in land X (het land van levering). De taxonoom heeft de stammen verzameld uit hoofde van een vergunning, volgens welke het delen van genetische rijkdommen met buitenlandse onderzoekers (zoals het personeel van de collectie in land Y) is toegestaan, maar verdere levering van het materiaal aan derden niet is toegestaan. Er worden verschillende nieuwe soorten door de medewerkers van de collectie ontdekt, maar om te voldoen aan de eis van geldige publicatie overeenkomstig de nomenclatuurregels, zal het type-materiaal van de nieuwe soort niet alleen in een publieke collectie moeten worden gedeponeerd, maar ook beschikbaar moeten worden gesteld voor niet-commercieel onderzoek door derden. Geadviseerd wordt dat de aanvrager in dit geval contact opneemt met de bevoegde nationale instantie (CNA) van het land van levering om een nieuwe overeenkomst (voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden) te sluiten die het deponeren van het materiaal in de publieke collectie mogelijk maakt en de voorwaarden voor levering aan derde gebruikers regelt. Indien overdracht door derden is toegestaan, kan de collectie het materiaal aan derden distribueren overeenkomstig de vastgestelde voorwaarden.

Collectiehouders hebben de mogelijkheid om een aanvraag in te dienen (bij de betreffende CNA op grond van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen in hun lidstaat) voor opname van hun collectie of een deel daarvan in het EU-register van collecties (artikel 5 van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen).

Collectiehouders die in het EU-register van collecties zijn opgenomen, zijn verplicht om genetische rijkdommen en daarmee verband houdende informatie alleen te verstrekken met passende documentatie (voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden, indien van toepassing), en om een register bij te houden van alle monsters van genetische rijkdommen en daarmee verband houdende informatie die aan derden zijn verstrekt voor het gebruik ervan. Een bijzondere situatie betreft het deponeren van materiaal met een vertrouwelijke oorsprong, zoals in het volgende voorbeeld.

(Collectiehouders) Het deponeren van materiaal met een vertrouwelijke oorsprong in een geregistreerde collectie

Een wetenschapper wil een schimmelstam deponeren in een publieke cultuurcollectie die is opgenomen in het EU-register van collecties en wil het land van oorsprong van die stam niet openbaar maken omdat alle informatie over de herkomst vertrouwelijk is. De collectie zal dus geen informatie bevatten over de voorwaarden waaronder toegang tot de schimmelstam is verkregen. Daarom mag deze stam niet in het geregistreerde deel van de collectie worden opgenomen, indien deze voor gebruik aan derden zou worden gedistribueerd. Overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder b), van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen kan een geregistreerde collectie genetische rijkdommen aan derden leveren voor gebruik ervan, maar alleen met documentatie waaruit blijkt dat toegang is verkregen tot de rijkdommen en de daarmee samenhangende informatie overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang en verdeling van voordelen, en, in voorkomend geval, overeenkomstig onderling overeengekomen voorwaarden. Niet-geregistreerde collecties zijn niet gebonden aan de voorwaarden van artikel 5, lid 3, onder b), van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

⁽⁴⁾ Een overeenkomst inzake materiaaloverdracht (Material Transfer Agreement — MTA) is een overeenkomst tussen een aanbieder en een ontvanger van materiaal waarin de algemene voorwaarden inzake de overdracht van dergelijk materiaal zijn vastgelegd. De overeenkomst omvat de rechten en plichten van de aanbieder en de ontvanger, en specificeert hoe de voordelen worden gedeeld.

4. KWEKEN EN VERMEERDERING ⁽⁵⁾

Het louter kweken en telen van genetische rijkdommen (zonder opzettelijke selectie), bijvoorbeeld van micro-organismen of insecten voor biologische bestrijding of van landbouwhuisdieren, wordt niet beschouwd als onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom en vormt derhalve geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Ook optimalisering van de omstandigheden waaronder genetische rijkdommen worden gekweekt of geteeld, wordt niet als gebruik beschouwd.

(Sector van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten) Kweken/telen (met inbegrip van vermeerdering) van biologische bestrijdingsmiddelen of biostimulanten voor instandhouding en voortplanting (met inbegrip van “amplificatie”)

Een biologisch bestrijdingsmiddel of biostimulant is in het veld verzameld of is verkregen uit een ex-situ-collectie en wordt opnieuw gekweekt/geteeld om zijn instandhouding en voortplanting zeker te stellen.

Het kweken/telen (met inbegrip van vermeerdering) van biologische bestrijdingsmiddelen/biostimulanten voor instandhouding en voortplanting omvat geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, ook al kan er sprake zijn van (onbedoelde) genetische verandering. Daarom is deze activiteit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Sector van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten) Optimalisering van de kweek- of teeltomstandigheden voor organismen

Het optimaliseren van de kweek- of teeltomstandigheden voor biologische bestrijdingsmiddelen/biostimulanten gebeurt normaal gesproken in laboratoriumonderzoek onder gecontroleerde omstandigheden. De optimalisatie is gericht op een verhoogde voortplanting (bv. het aantal cellen van een nuttige bacterie) en/of een verhoogde productie van een bepaalde biochemische verbinding.

De optimalisering van de kweek- of teeltomstandigheden houdt geen onderzoek en ontwikkeling in van de genetische of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, ook al kunnen er tijdens dit proces (onbedoelde) veranderingen in de genetische samenstelling van de gekweekte genetische rijkdommen optreden. Daarom is deze activiteit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Wanneer het optimaliseringsproces evenwel inhoudt dat nieuwe en verbeterde genotypen worden gegenereerd, wordt de selectie van dergelijke genotypen beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

5. UITWISSELING EN OVERDRACHT ⁽⁶⁾

Nadat aanvankelijk toegang tot genetische rijkdommen is verkregen door een eerste partij, is het heel gebruikelijk in alle sectoren waarin genetische rijkdommen worden gebruikt, dat de genetische rijkdommen — hetzij in hun oorspronkelijke vorm, hetzij na genetische veranderingen te hebben ondergaan (zoals mutatie, selectie, hybridisatie of isolatie) — alsmede de uit die genetische rijkdommen verkregen derivaten door de eerste partij aan een andere partij worden overgedragen. Zowel entiteiten uit de publieke als uit de particuliere sector kunnen bij de overdracht van genetische rijkdommen zijn betrokken. In alle gevallen kan de overdracht van een genetische rijkdom gepaard gaan met de overdracht van daarmee samenhangende kennis, waarbij het kan gaan om zowel traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die door de eerste partij zijn verkregen, als kennis die is verworven tijdens het proces van het gebruik van de genetische rijkdom. Zo leveren dierfokkers in de EU routinematig fokdieren of andere soorten genetische rijkdommen (zoals sperma) aan klanten in hun eigen land en in andere landen, waaronder de lidstaten van de EU; ook kunnen plantenmonsters waartoe toegang is verkregen, in onveranderde vorm worden aangeboden aan potentiële gebruikers in de sectoren plantenveredeling en bosbouwkundig teeltmateriaal, alsook in de farmaceutische en de cosmetische sector.

⁽⁵⁾ In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

⁽⁶⁾ In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

Uitwisseling kan worden beschouwd als een speciale vorm van overdracht, waarbij twee partijen ten minste twee en vaak meer genetische rijkdommen uitwisselen. Uitwisseling is zeer gebruikelijk tussen specifieke actoren, zoals collectiehouders in de publieke sector, bijvoorbeeld botanische tuinen, dierentuinen, genenbanken, biobanken en cultuurcollecties, die allen de opdracht hebben om specifieke soorten genetische rijkdommen in stand te houden ten behoeve van behoud, onderzoek, openbaar onderwijs en/of verder gebruik door derden. Sommige uitwisselingen tussen collectiehouders vinden plaats om veiligheidsback-ups of andere handelingen uit te voeren om verlies van genetische diversiteit te voorkomen. Terwijl deze in specifieke collecties worden bewaard, kunnen genetische rijkdommen toevallige of specifieke genetische veranderingen ondergaan, waarvan een deel onopgemerkt kan blijven door de collectiehouder.

Bovendien is uitwisseling tussen andere publieke en particuliere partijen in verschillende sectoren zeer gebruikelijk, met name tussen partijen met soortgelijke onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's; dit vindt vaak plaats om de basis te vergroten van de genetische rijkdommen die aan onderzoek en ontwikkeling kunnen worden onderworpen. Herhaaldelijke overdracht en uitwisseling van genetische rijkdommen kunnen zich over langere perioden uitstrekken.

Sommige overdrachten en uitwisselingen kunnen betalingen of andere vergoedingen met zich meebrengen, terwijl andere onder gelijke voorwaarden worden uitgevoerd. De geschiedenis van eerdere overdrachten van bepaalde genetische rijkdommen kan in detail zijn beschreven, terwijl deze voor andere rijkdommen niet bestaat.

Handel, overdracht en uitwisseling vormen geen onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van de betrokken genetische rijkdommen en vallen derhalve niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Bijgevolg is een persoon die alleen materiaal overdraagt (bv. een handelaar), geen gebruiker in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie ook punt 2.4 van de leidraad). Een dergelijke persoon heeft geen verplichtingen uit hoofde van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Hij/zij kan evenwel zijn onderworpen aan de contractuele verplichtingen die zijn aangegaan toen toegang tot het materiaal werd verkregen en zal waarschijnlijk informatie moeten verstrekken aan volgende gebruikers om hen in staat te stellen hun zorgvuldigheidsverplichting na te komen. Wanneer een genetische rijkdom wordt overgedragen, dienen de overeengekomen voorwaarden betreffende de respectieve genetische rijkdommen in acht te worden genomen, hetgeen kan betekenen dat de verkrijger een overeenkomst moet afsluiten.

(Collectiehouders) Fokprogramma's voor dierentuinen

In het kader van een fokprogramma voor dierentuinen krijgt een dierentuin in de EU een dier van een dierentuin in een ander land. Beide dierentuinen zijn officiële partners in het fokprogramma. Het fokken met het oog op de instandhouding van een duurzame, genetisch levensvatbare dierenpopulatie en de onderliggende totstandbrenging van genetische relaties is geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien het enige doel ervan is het voortbestaan van de (onder) soort of populatie veilig te stellen, en leidt dus niet tot zorgvuldigheidsverplichtingen in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Wanneer een genetische rijkdom wordt overgedragen in de vorm waarin hij is ontvangen, houdt dit geen gebruik in. De situatie is echter anders wanneer de overdracht producten betreft die zijn ontwikkeld uit genetische rijkdommen in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen maar die nog niet het eindstadium van hun ontwikkeling hebben bereikt (die ook "halfproducten" of "producten in ontwikkeling" kunnen worden genoemd). Deze halfproducten of producten in ontwikkeling op het gebied van plantenveredeling en dierfokkerij kunnen ook genetische rijkdommen zijn. In een dergelijke situatie is de partij die onderzoek en ontwikkeling heeft uitgevoerd waaruit een halfproduct is voortgekomen en dit verder heeft overgedragen, een gebruiker in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Zo kunnen kwekers bijvoorbeeld halfproducten verkopen aan andere kwekers wanneer deze genetische rijkdommen niet relevant lijken voor hun eigen kweekprogramma's, of als een bron van inkomsten. Een soortgelijke overdracht van halfproducten op basis van genetische rijkdommen kan ook plaatsvinden in andere sectoren, zoals de levensmiddelen- en diervoeder-, de farmaceutische en de cosmetische sector. Als de tweede partij in de keten het halfproduct verder ontwikkelt en onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten uitvoert, is deze partij eveneens een gebruiker in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Indien de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten van de tweede gebruiker resulteren in een product dat klaar is om in de handel te worden gebracht, is alleen de tweede gebruiker verplicht een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen (zie artikel 6, lid 2, van de uitvoeringsverordening). Wanneer het halfproduct echter aan andere partijen op de open markt wordt aangeboden, zou de ontwikkelaar van het halfproduct verplicht zijn een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen.

6. IDENTIFICATIE EN KARAKTERISERING VAN ORGANISMEN EN ANDERE ACTIVITEITEN AAN HET BEGIN VAN DE WAARDEKETEN ⁽⁷⁾

6.1. Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek

De taxonomische identificatie van organismen en het taxonomisch onderzoek komen kort aan bod in punt 2.3.3.1 van de leidraad. Er zij op gewezen dat “taxonomische identificatie” en “identificatie” geen verschillende processen inhouden. Identificatie van organismen is het proces van het geven van een naam aan een monster, d.w.z. het toekennen van een naam aan een taxon, vandaar de term “taxonomisch”. De naam kan op het niveau van stam, soort, geslacht of een andere rang zijn, afhankelijk van de precisie van de identificatie, maar zal in alle gevallen aan een taxon worden toegekend, zelfs als er binnen dat taxon geen formele wetenschappelijke naam kan worden gegeven.

Voor onderzoek kunnen identificatie en soms een informele of formele beschrijving van de biologische of genetische rijkdommen (organismen) die het onderwerp van het onderzoek zijn, zijn vereist. Taxonomische beschrijving en identificatie kan nodig zijn op soortniveau, op rasniveau voor plantenrassen in de tuinbouw en de landbouw, voor stamidentificatie in het geval van microbiële organismen, rasindeling voor het fokken van dieren, of op populatieniveau voor planten en dieren in bijvoorbeeld het kader van milieuwerkzaamheden.

Tijdens het taxonomische identificatieproces kunnen niet-beschreven soorten worden herkend en beschreven, waarbij de formele beschrijving het toekennen van een nieuwe wetenschappelijke naam inhoudt (met publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift of online vakblad en het verstrekken van de DNA-sequentiegegevens aan een openbare databank). De taxonomische identificatie kan op een combinatie van morfologische en moleculaire kenmerken zijn gebaseerd, of alleen op DNA-sequentiegegevens die zijn gegenereerd door volledige genoomsequencing of DNA-barcodes. Het gebruik van genomen voor de identificatie van organismen neemt toe, bijvoorbeeld voor pathogene bacteriën die de menselijke gezondheid aantasten, aangezien dit een snel en nauwkeurig onderscheid van stammen mogelijk maakt.

In microbiologische collecties kunnen geen genetische rijkdommen worden geaccepteerd zonder dat deze taxonomisch ten minste minimaal zijn geïdentificeerd, en moleculaire karakterisering maakt deel uit van een identificatieproces en kwaliteitscontrole volgens de laatste stand van de techniek. Genetische rijkdommen (exemplaren voor taxonomische identificatie) worden vaak internationaal verplaatst om te worden voorgelegd aan deskundige taxonomen.

Taxonomische identificatie van biologische of genetische rijkdommen door middel van morfologische of moleculaire analyse, met inbegrip van het gebruik van DNA-sequentieanalyses, wordt op zich niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien er geen specifieke genetische en/of biochemische eigenschappen worden ontdekt (zie punt 2.3.3.1 van de leidraad; met “eigenschappen” wordt hier functie bedoeld). Deze identificatie leidt niet tot “nieuwe inzichten in de karakteristieken van de genetische rijkdom die (mogelijk) van voordeel kunnen zijn voor de verdere ontwikkeling van producten”, zoals geformuleerd in de lakmoesproef (zie punt 2.3.3.1 van de leidraad). In plaats daarvan wordt de DNA- of RNA-sequentie gebruikt als instrument om het organisme te identificeren. Evenzo kunnen stamboomtests bij het fokken van dieren worden beschouwd als een eenvoudige identificatie die losstaat van onderzoek en ontwikkeling, en als zodanig niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt. De ontdekking, beschrijving en publicatie van nieuwe soorten zou evenmin als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen kunnen worden aangemerkt, zolang dit gebeurt zonder aanvullend onderzoek naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen om de eigenschappen (functies) van de genen te ontdekken of er gebruik van te maken. Landen van levering kunnen voorwaarden stellen in de voorafgaande geïnformeerde toestemming en/of onderling overeengekomen voorwaarden inzake het genereren, opslaan, publiceren en/of verspreiden van digitale sequentiegegevens die uit de betreffende genetische rijkdom zijn verkregen. Deze voorwaarden blijven van toepassing, ook al vallen de activiteiten niet binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Wanneer de identificatie of taxonomische beschrijving van een organisme echter wordt gecombineerd met onderzoek naar de specifieke genetische en/of biochemische samenstelling ervan, met name naar de functie van de genen, dan zou dit als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen gelden (zie punt 2.3.3.1 van de leidraad).

⁽⁷⁾ In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

(Publiek onderzoek) Taxonomische identificatie van menselijke pathogenen of samenhangende organismen

Bij analysewerkzaamheden in nationale laboratoria kan DNA-sequentieanalyse nodig zijn om bijvoorbeeld de aanwezigheid van eerder verkregen virulentiefactoren en/of resistentie tegen antimicrobiële stoffen te beoordelen. Er moet toegang worden verkregen tot genetische rijkdommen (exemplaren voor identificatie) en deze moeten vaak internationaal worden verplaatst om te worden voorgelegd aan deskundige taxonomen. Geïdentificeerd referentiemateriaal [geconserveerd monster van het oorspronkelijke exemplaar (genetische rijkdom)] wordt vaak gedeponerd in zowel het land van levering als het land waar de DNA-sequentie werd geanalyseerd, mits er geschikte opslagplaatsen voorhanden zijn.

De taxonomische identificatie van exemplaren wordt niet als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen beschouwd wanneer zij geen onderzoek en ontwikkeling omvat inzake de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom, met name in de vorm van de ontdekking van specifieke genetische en/of biochemische functies. Deze identificatie stelt alleen de identiteit van de genetische rijkdom (exemplaar) vast en genereert paspoortgegevens. Wanneer echter onderzoek en ontwikkeling wordt verricht met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van dergelijke pathogenen, waaronder bijvoorbeeld virulentiefactoren en resistentie-eigenschappen, zijn de zorgvuldigheidseisen van toepassing.

(Farmaceutische sector) Onderzoek naar de genfunctie die door middel van taxonomische analyse wordt ontdekt

Een onderzoekinstelling voert een DNA-sequencing van een organisme uit voor taxonomische identificatie. Dezelfde instelling voert een daaropvolgende analyse uit van de genetische sequentie en de functionaliteit die door deze genen worden gecodeerd, waaruit nieuwe en potentieel bruikbare genstructuren van antilichamen aan het licht komen. Dit vervolgonderzoek leidt tot het gebruik van immuuncellen uit het organisme om nieuwe antilichaamproducten te ontwikkelen. De taxonomische identificatie wordt niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Na de eerste taxonomische identificatie wordt de genetische rijkdom echter wel gebruikt voor productontwikkeling, waarbij gebruik wordt gemaakt van de genfunctie. Het onderzoek en de ontwikkeling in dit proces vormt gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Cosmetische sector) Taxonomische identificatie van een organisme gevolgd door de ontdekking van de biochemische functie van zijn genen

Een cosmeticabedrijf wenst de naam te kennen van een soort die het wil onderzoeken en voert DNA-sequencing uit van exemplaren met het oog op de taxonomische identificatie ervan. De taxonomische identificatie met behulp van DNA-sequencing wordt gevolgd door een verdere functionele analyse van een van de genen waarop sequencing is verricht om nieuwe biochemische functies van de producten met een potentieel gebruik hiervan te ontdekken. Uit deze analyse blijkt de aanwezigheid van nieuwe en potentieel bruikbare eiwitten, die vervolgens worden gebruikt om cosmetische ingrediënten te ontwikkelen.

Omdat de analyse verder is gegaan dan de taxonomische identificatie en de analyse van de functie van een gen en zijn producten, wordt deze activiteit aangemerkt als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Publiek onderzoek) Reconstructie van voedselwebben met behulp van DNA-barcodering van planten en herbivoren, verkregen onder in-situ-omstandigheden

Een onderzoeksproject zet een referentiebibliotheek voor DNA-barcodes van de lokale flora op om na te gaan welke planten door welke herbivore insectensoorten worden begraasd. De lokale flora wordt bemonsterd vanuit het veld in het land van levering. In een tweede stap worden herbivore insecten bemonsterd en wordt dezelfde barcoderegio die is gebruikt om de referentiebibliotheek van de planten op te zetten, gesequencet uit de darm of de hemolymfe van het insect. De verkregen sequenties worden gematcht met de referentiebibliotheek om te bepalen met welke plantensoort het insect zich heeft gevoed. Het resultaat is een kaart van het voedselweb tussen primaire producenten en herbivoren die relaties van het type een-op-een (specialist) of een-op-veel (generalist) en nieuwe kennis over de biologie (voedselplant) van insectensoorten aangeeft.

De DNA-barcodes worden in twee stappen gebruikt, eerst om een referentiebibliotheek en een identificatiehulpmiddel op te zetten op basis van bemonsterde geïdentificeerde planten, en vervolgens om plantensoorten te identificeren uit ingeslikt en gedeeltelijk ontbonden materiaal in de darmen van insecten, wat op basis van de morfologie niet mogelijk zou zijn geweest. Bij deze activiteit wordt alleen gebruikgemaakt van DNA-sequenties voor identificatiedoelinden. Hoewel het onderzoek nieuwe ecologische kennis over de bestudeerde soort oplevert, leidt het niet tot inzicht in de functies van de genen binnen de onderzochte genetische rijkdom en is het derhalve geen gebruik in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Zie ook punt 6.6.

(Collectiehouders; levensmiddelen- en diervoedersector) Volledige genomsequencing

Een bedrijf koopt 10 microbiële stammen met een onbekende identiteit van een cultuurcollectie. Het bedrijf importeert de stammen in de EU, voert volledige genomsequencing uit met het oog op de taxonomische classificatie van de stammen en deponeert de stammen in zijn interne cultuurcollectie. Enkele jaren later wordt de genomsequentie van een van de stammen door het bedrijf geanalyseerd op mogelijke lipasegenen en wordt een van de kandidaat-lipasegenen die uit de oorspronkelijke stam zijn geëxtraheerd, gebruikt om een commerciële productiestam voor deze specifieke lipase te genereren.

De volledige genomsequencing gericht op de taxonomische classificatie alleen wordt niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien de functie van de genen niet is bestudeerd. De daaropvolgende analyse van de genomsequentie voor kandidaat-genen voor de commerciële productie en de ontwikkeling van een productieorganisme voor het kandidaat-enzym omvat echter wel onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van een genetische rijkdom, waarbij met name de functie van specifieke genen wordt bestudeerd, en daarom vallen deze activiteiten binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Publiek onderzoek) Op DNA-metabarcodes gebaseerde omgevingsanalyse van watermonsters voor het vaststellen van het aantal aanwezige vissoorten

Er worden watermonsters uit een rivier genomen om het aantal verschillende aanwezige vissoorten te ontdekken. Hierbij wordt gebruikgemaakt van DNA dat door organismen in het water is afgegeven. Om een inventarisering van de biodiversiteit te verkrijgen, wordt het DNA uit de watermonsters gezuiverd, worden de DNA-merkers geanalyseerd en gesequencet, en worden de verkregen sequenties taxonomisch toegewezen door vergelijking met referentiesequenties in een databank. De functie van de genen wordt niet onderzocht. Omdat alleen de sequentie wordt gebruikt en de functies niet worden onderzocht of in aanmerking worden genomen, vormen dergelijke studies van inventarisering geen gebruik in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

6.2. Karakterisering

Karakterisering is het beschrijven en documenteren van de onderscheidende aard of kenmerken van genetische rijkdommen. De karakterisering van een verworven genetische rijkdom vormt normaal gesproken een elementaire en eerste stap die voorafgaat aan verdere activiteiten. Zij maakt bijvoorbeeld deel uit van de identificatie en de kwaliteitscontrole, wat een standaardprocedure is bij microbiële collecties. Indien een dergelijke karakterisering en vergelijking niet gepaard gaat met de ontdekking van specifieke genetische en/of biochemische functies, leidt dit niet tot "nieuwe inzichten in de karakteristieken van de genetische rijkdom die (mogelijk) van voordeel kunnen zijn voor de verdere ontwikkeling van producten", zoals geformuleerd in de lakmoesproef (zie punt 2.3.3.1 van de leidraad). In dergelijke gevallen wordt karakterisering niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Wanneer de karakterisering of beschrijving van een genetische rijkdom echter wordt gecombineerd met onderzoek naar specifieke genetische en/of biochemische eigenschappen van de genetische rijkdom, wordt dit beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie punt 2.3.3.1 van de leidraad).

(Collectiehouders; dierfokkerij) Beoordeling van de diversiteit tussen en binnen populaties

Er wordt een studie uitgevoerd om de genetische afstand tussen de rassen en de homogeniteit binnen de rassen in te schatten. Dit kan leiden tot aanbevelingen inzake populatiebeheer, maar het karakteriseert niet de genetische en/of biochemische functies van de genen binnen elk ras. Het kan zijn dat de analyse en beschrijving niet het hele organisme betreffen. Zo kan in de dierfokkerij het DNA uit afzonderlijke bloedmonsters worden geëxtraheerd en met een openbare SNP-chip worden gegenotypeerd om de genetische afstanden te berekenen. Dit geeft geen informatie over het fenotype of de prestaties (bijvoorbeeld groei, voortplanting en productiviteit), omdat de SNP-merkers zijn gekozen op basis van polymorfismen in de verschillende rassen binnen dezelfde soort. De genetische rijkdommen worden gebruikt voor classificatie en identificatie, maar niet voor het zoeken naar een bepaald kenmerk (genetische functionele expressie) van een ras dat samenhangt met een of meer genen of voor de selectie op grond daarvan. Daarom is dit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Dierfokkerij) Karakterisering van een genetische rijkdom die voor fokkerij nuttige kennis oplevert

Particuliere fokbedrijven en publieke onderzoeksinstituten zijn betrokken bij de genotypische en fenotypische karakterisering met als doel de genetische variatie binnen en tussen rassen en foklijnen te begrijpen. Moleculaire technieken omvatten de analyse van genetische merkers of (volledige) genoomsequentiegegevens. Fenotypische analyse kan zowel de registratie van prestaties als het gebruik van biochemische en andere meetinstrumenten omvatten. Dergelijke activiteiten kunnen ook worden uitgevoerd met het oog op en in het kader van de selectie van het volledige genoom, wat de voorspelling van fokwaarden op basis van alleen DNA-informatie mogelijk maakt.

Het genereren van informatie afkomstig van genotypering, DNA-sequentieanalyse, evenals fenotypische karakterisering, en de daaropvolgende analyse van dit soort gegevens leiden tot meer kennis over de afzonderlijke genetische rijkdommen door kennis van kenmerken en hun bijbehorende genen, en creëren toegevoegde waarde en mogelijke voordelen voor de fokker. Deze activiteiten staan ook centraal in de selectiestrategieën van volledige genomen, omdat ze een schatting van de fokwaarde van elk dier (genetische rijkdom) mogelijk maken en een goede basis vormen voor selectie. Deze activiteiten vormen onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom en vallen derhalve onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Het feit dat een dergelijke activiteit een standaardactiviteit is, sluit niet uit dat zij een van de eerste stappen in onderzoek en ontwikkeling is.

Onderzoek naar de functie van genen: gevestigde geïntroduceerde soorten

Een vissoort is in de jaren zestig van de vorige eeuw voor de visserij opzettelijk van het ene land naar het andere gebracht en heeft in het tweede land een levensvatbare populatie opgebouwd. Verse exemplaren van de vis uit het tweede land worden verkregen door een onderzoeksconsortium dat het genoom van de soort wil sequencen en een genoomkaart wil publiceren waarin de genen en hun functies worden opgenomen.

De onderzoeksactiviteit wordt beschouwd als onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen en is dus een gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Aangezien de vis zich in het tweede land heeft gevestigd en de exemplaren uit in-situ-omstandigheden in dat land zijn verkregen, moet het tweede land worden beschouwd als het land van levering en moet de gebruiker contact opnemen met dat land om te bepalen of de vereisten voor het verkrijgen van voorafgaande geïnformeerde toestemming en het vaststellen van onderling overeengekomen voorwaarden van toepassing zijn.

(Sector van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten) Fysisch-chemische karakterisering van extracten en stoffen (typen aanwezige werkzame verbindingen) voor gebruik als biologische bestrijdingsmiddelen of biostimulanten

Extracten en stoffen die voor biologische bestrijding of als biostimulanten worden gebruikt, worden uit een genetische rijkdom geëxtraheerd en vallen onder de vereisten inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden. Zij worden gekarakteriseerd om de chemische structuur en de functie van de verbindingen voor gebruik als biologische bestrijdingsmiddelen of biostimulanten vast te stellen. Deze activiteit omvat onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van de derivaten van genetische rijkdommen. Zij gaat verder dan een loutere beschrijving en vormt derhalve een gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. (Zie voor aanvullende richtsnoeren ook punt 2.3.4 van de leidraad betreffende derivaten.)

Karakterisering omvat ook genexpressie. Onderzoek in zowel commerciële als niet-commerciële contexten kan specifiek worden uitgevoerd om de expressie van genen te ontdekken, zowel met behulp van morfologische (studie van het fenotype) als biochemische middelen. Ook kan onderzoek worden gedaan naar de genetische achtergrond van specifieke kenmerken, om te analyseren welke genen, gencomplexen of regulerende sequenties en mechanismen een rol spelen bij de expressie ervan. Een dergelijke analyse van kenmerken wordt, zelfs indien deze voor niet-commerciële doeleinden wordt uitgevoerd, geacht binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen. Het onderzoek naar alleen de morfologische kenmerken, zonder onderzoek naar of gebruik van de genetische invloeden op de morfologie, wordt echter niet beschouwd als onderzoek en ontwikkeling van de genetische en biochemische samenstelling van het organisme en wordt geacht buiten het toepassingsgebied te vallen.

(Publiek onderzoek) Onderzoek voor het bepalen van morfologische en/of anatomische eigenschappen

Het analyseren en beschrijven van de morfologische en anatomische eigenschappen van delen van organismen zijn activiteiten die regelmatig worden uitgevoerd in verschillende biologische onderzoeksdisciplines. De methoden omvatten onder meer lichtmicroscopie, raster- of transmissie-elektronenmicroscopie. Deze methoden voorzien geen onderzoek naar de genetische of biochemische samenstelling van de betrokken genetische rijkdommen en vormen daarom geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. De resultaten van dergelijke activiteiten kunnen vervolgens relevant zijn voor basisonderzoek en instandhouding, bijvoorbeeld voor de taxonomische beschrijving van soorten, maar ook voor het daaropvolgende fundamentele en toegepaste onderzoek dat tot technische en commerciële toepassingen leidt. Dergelijke latere activiteiten kunnen binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen (indien aan de andere voorwaarden is voldaan).

(Publiek onderzoek) Onderzoek en ontwikkeling op het gebied van mechanische en optische eigenschappen

Een onderzoeksgroep verkrijgt enkele intens gekleurde keverexemplaren om de mechanische en optische eigenschappen van de microstructuren op het eerste paar vleugels te bestuderen. In het onderzoeksplan is voorzien dat de studie kan leiden tot toepassingen in de techniek, bijvoorbeeld door het ontwerpen van gelijksoortige structuren op nieuwe materialen om de weerstand tegen slijtage of de glans te verhogen (biomimetica, biomimicry).

De activiteiten omvatten onderzoek en ontwikkeling en worden uitgevoerd op genetische rijkdommen. Het onderzoek en de ontwikkeling hebben echter betrekking op hun mechanische of optische eigenschappen die worden beïnvloed door omgevingsfactoren, maar niet op de genetische en/of biochemische samenstelling van deze genetische rijkdommen. Bijgevolg wordt de onderzoeksactiviteit niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en valt deze buiten het toepassingsgebied.

(Dierfokkerij) Fundamenteel wetenschappelijk onderzoek naar de genetische achtergrond van kenmerken

Wetenschappelijk onderzoek wordt specifiek uitgevoerd naar de genetische achtergrond van bepaalde kenmerken bij het fokken van dieren, om te analyseren welke genen, gencomplexen of regulerende sequenties en mechanismen een rol spelen bij de expressie ervan. Dergelijk onderzoek kan publiek, publiek-privaat of privaat onderzoek zijn, leiden tot meer kennis, en een toegevoegde waarde en potentiële voordelen voor de fokker opleveren en zou uiteindelijk tot commerciële toepassingen kunnen leiden.

Genetisch onderzoek naar bepaalde specifieke kenmerken omvat een gedetailleerde studie van het genoom van afzonderlijke dieren met betrekking tot kenmerken (op basis van de genexpressie) die in de fokdoelstellingen zijn geïdentificeerd om aan de gewenste fokresultaten te voldoen. Dergelijke activiteiten worden dan ook beschouwd als gebruik en vallen derhalve onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Publiek onderzoek) Onderzoek naar de functie van in bosbouwgewassen aangetroffen genen zonder verdere ontwikkeling

In het kader van een onderzoeksproject wordt onderzoek gedaan naar de genetische en biochemische functies binnen de genetische rijkdommen waartoe toegang is verkregen, worden specifieke kenmerken geïdentificeerd en wordt de genetische achtergrond ervan bepaald. De betrokken onderzoekers hebben geen plannen met betrekking tot toekomstige productontwikkeling of commerciële toepassing van de onderzoeksresultaten. Hun resultaten blijven beperkt tot de publicatie van de onderzoeksresultaten in wetenschappelijke fora.

Onderzoeksactiviteiten waarbij de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen wordt geanalyseerd, worden als gebruik beschouwd. Deze activiteiten vallen dus binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en onderzoekers moeten aan de zorgvuldigheidsverplichtingen voldoen, ongeacht of het doel de productontwikkeling is.

(Plantenveredeling) Virulentie van pathogenen

Een pathogeen is het voorwerp van onderzoek en ontwikkeling door een bedrijf dat is gespecialiseerd in het geven van tuinbouwadvies, onder meer door bestudering van het DNA. De genotypische en fenotypische verschillen tussen afzonderlijke pathogene stammen worden bestudeerd in de context van virulentie van dergelijke pathogenen.

Studies zoals hierboven beschreven, waarbij onderzoek wordt gedaan naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom (met betrekking tot virulentie), vormen onderzoek en ontwikkeling in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en vallen derhalve onder het toepassingsgebied van de verordening. Indien het onderzoek louter de identificatie van pathogene stammen en rassen betreft en niet verder gaat, zoals bijvoorbeeld het geval is bij identificatie van een pathogeen om vast te stellen met welke ziekte een plant is besmet, is er geen sprake van gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

6.3. Fylogenetische analyse

Fylogenetische analyse maakt gebruik van een veelheid aan data-analysemethoden die kunnen worden uitgevoerd op alle soorten gegevens die een veronderstelde voorouder-afstammingsrelatie laten zien: bijvoorbeeld in de taalkunde of, in een biologische context, morfologische en chemische aspecten of nucleotide-sequenties (in het algemeen "karakters"). De analyse kan ook worden uitgevoerd op gegevens over de functionaliteit van genen, hoewel dit nog steeds relatief weinig plaatsvindt.

Het resultaat van een fylogenetische analyse wordt weergegeven in de vorm van een netwerk- of boomdiagram met de geanalyseerde monsters (meestal soorten of intraspecifieke entiteiten) aan het uiteinde van elke tak, waarbij de rangschikking van de takken de onderlinge relaties aanduidt. In de praktijk kan één analyse honderden of duizenden bomen genereren uit één enkele set monsters (eenvoudige ja/nee-matrixen over waargenomen omstandigheden), die elk verschillen in de afgebeelde relaties en in de mate van waarschijnlijkheid dat zij de waarnemingen verklaren. Soms zal de taxonoom een enkele boom selecteren om mee te werken, in andere gevallen zal hij/zij er meerdere gebruiken, en soms zal hij/zij een computerprogramma gebruiken om een "consensusboom" te genereren die is gebaseerd op sommige of alle bomen met de hoogste waarschijnlijkheid. In principe zijn alle fylogenetische bomen weergaven van met behulp van computerprogramma's verkregen afzonderlijke analyses. Er zijn verschillende statistische benaderingen om relaties te beoordelen, en verschillende computerprogramma's gebruiken verschillende algoritmen voor dit doel. Benaderingen die op verschillende evolutiemodellen zijn gebaseerd, kunnen iets verschillende resultaten opleveren, vooral wanneer de resultaten uit verschillende genoom- of sequentieverdelingen tegenstrijdige interpretaties opleveren. De uiteindelijke bomen zijn daarom evenzeer te danken aan het analytische algoritme als aan de gebruikte gegevens.

Het verkregen boomdiagram wordt vaak vertaald in een hypothese met betrekking tot evolutionaire afstamming. Deze hypothese kan op haar beurt worden omgezet in een classificatie die de vertakkingsvolgorde van de betrokken entiteiten (= een fylogenie) weergeeft. De computerverwerking van een fylogenetische analyse geeft eenvoudigweg een geordende weergave van de geanalyseerde items, maar de interpretatie van die volgorde is aan de onderzoeker.

Het onderwerp van biologisch onderzoek in veel studies kan de genenstroom en de genetische differentiatie zijn tussen geografisch gescheiden populaties, hun genetische relaties en hun genetische verschillen. Het niveau van de genenstroom en de genetische differentiatie tussen populaties wordt meestal gemeten met methoden die variabele genetische loci uit het hele genoom bemonsteren. Ander onderzoek zal genetische sequenties tussen exemplaren als vertegenwoordigers van soorten of hogere taxonomische categorieën zoals families vergelijken om hun verschil of gelijkheid en dus potentiële verwantschap te onderzoeken.

Onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van fylogenetische analyse met behulp van genetische rijkdommen, kan zich daarom richten op het identificeren van variatie in identiteit ("paspoortgegevens" in de terminologie van kiemplasma-collecties of genenbanken) van de soort binnen en tussen populaties en zo vergelijkbaar zijn met taxonomische identificatie. Evenzo kan het gericht zijn op het identificeren van een dergelijke variatie tussen soorten of taxa boven soorten, zoals geslacht, stam of familie, en op het groeperen van de geanalyseerde entiteiten. Wanneer een dergelijke activiteit geen onderzoek en ontwikkeling van de genen met zich meebrengt en de functie van de genen of DNA-sequenties (indien deze al bekend zijn) niet wordt onderzocht en evenmin van belang is, wordt zij geacht buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen. Indien evenwel onderzoek wordt verricht naar de functie van de genen, valt een dergelijke activiteit binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Collectiehouders) Fylogenetische analyses zonder aandacht voor de functie van de genen

Een taxonoom bestudeert een groep organismen ter voorbereiding van een floristische behandeling of een taxonomische monografie. Als onderdeel van het beschrijvende proces creëert de taxonoom een fylogenie van de betrokken taxa, met behulp van morfologische en DNA-sequentie-informatie die wordt verkregen van exemplaren in een collectie. Dit gebeurt zonder aanvullend onderzoek naar de genetische rijkdom om specifieke genetische functies van de geanalyseerde genen te ontdekken.

De morfologische en sequentie-informatie wordt op een beschrijvende manier gebruikt en om taxa op het niveau van stam, soort of hoger niveau te herkennen. De fylogenie wordt gebruikt om een classificatie te geven. In overeenstemming met de "lakmoesproef" (zie punt 2.3.3.1 van de leidraad) wordt dit niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Indien de taxonoom wel gebruik zou maken van de functie van de genen in de fylogenetische analyse, d.w.z. indien de studie de ontdekking van en het onderzoek naar specifieke genetische en/of biochemische kenmerken omvatte, dan zou deze activiteit in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen als gebruik worden aangemerkt.

(Collectiehouders) Fylogenetische analyses met aandacht voor de functie van de genen

Een taxonoom gespecialiseerd in een groep giftige slangen werkt samen met een in eiwitten gespecialiseerd onderzoekslaboratorium om het verband tussen verwantschap tussen soorten en gelijkenissen tussen giftige eiwitten te evalueren voor een mogelijk gebruik voor de behandeling van slangenbeten met antigif. Van de groep slangen wordt een fylogenie gereconstrueerd en de functie van het giftige eiwit van elke soort wordt geanalyseerd en vergeleken binnen de fylogenie. In het kader van het project werden de giften uit slangen verkregen.

De constructie van de fylogenie op zich zou buiten het toepassingsgebied vallen als de eigenschappen van het gif of de genfunctie niet zouden worden gebruikt. Wanneer de gifeiwitfuncties of de genfunctie echter voor de fylogenetische analyse zouden worden gebruikt, dan zou dit binnen het toepassingsgebied vallen.

De vergelijking van het gif, ook al houdt deze niet rechtstreeks verband met de ontwikkeling van een nieuw antigifproduct, vormt een gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien daarin de biochemische samenstelling van een uit een genetische rijkdom verkregen derivaat wordt onderzocht (zie punt 2.3.4 van de leidraad).

6.4. Identificatie van derivaten

In de biotechnologie kunnen de structuren van biochemische verbindingen zoals feromonen of andere uit genetische rijkdommen geïsoleerde werkzame metabolieten worden geïdentificeerd. De identificatie van deze metabolieten omvat doorgaans het testen van hun identiteit en zuiverheid in olfactometers. Indien de verbindingen alleen worden geïdentificeerd, kan deze activiteit als gelijkwaardig aan de taxonomische identificatie van een organisme worden beschouwd, wat geen gebruik vormt in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Indien dergelijke analytische studies echter leiden tot de ontdekking van nieuwe verbindingen met duidelijke chemische eigenschappen, die vervolgens verder worden bestudeerd, of indien zij worden uitgevoerd om genotypen te vinden met een bijzonder hoog gehalte aan de verbinding in kwestie, wordt een dergelijke activiteit beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie punt 2.3.4 van de leidraad).

6.5. Grootschalige screening

Met grootschalige screening wordt een activiteit bedoeld waarbij doorgaans grote aantallen monsters van genetische rijkdommen worden beoordeeld aan de hand van een specifiek criterium. Het proces is vaak geautomatiseerd en omvat vragen van binaire aard (d.w.z. komt dit monster overeen met het criterium, of niet?). De doelstellingen van de activiteit zijn a) het wegfilteren van de overgrote meerderheid van de monsters die niet interessant zijn voor het onderzoeksproject en hiervoor niet zullen worden gebruikt ("negatief") en b) het identificeren van de weinige monsters die mogelijk verder kunnen worden onderzocht op grond van de voorwaarden van het project ("positief").

Een dergelijk type screening, dat gebaseerd is op eenvoudige binaire vragen en plaatsvindt door middel van identieke tests die op meerdere monsters op gestandaardiseerde wijze worden uitgevoerd om het merendeel van de monsters te verworpen, zou niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen op grond van het feit dat het geen gebruik van een genetische rijkdom omvat. Het is geen "onderzoek en ontwikkeling" in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien er geen aanvullend wetenschappelijk inzicht met betrekking tot de gescreende monsters wordt gecreëerd.

Wanneer een onderzoeker echter dieper ingaat op de genetische rijkdommen die via het binaire proces zijn geïdentificeerd voor verdere studie, zou een dergelijke activiteit binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen kunnen vallen. Dergelijk verder onderzoek gaat verder dan de toepassing van gestandaardiseerde binaire vragen en volgt een meer geïndividualiseerde testregeling. Ook is het niet langer gericht op het wegfilteren van

bepaalde monsters, maar op het identificeren van de kwaliteiten en eigenschappen van de geselecteerde genetische rijkdommen. De activiteit van het dieper ingaan op een genetische rijkdom vergt doorgaans meer tijd dan screening. Aangezien dergelijk onderzoek aanvullende kennis en nieuw inzicht in de genetische en/of biochemische samenstelling van die genetische rijkdommen oplevert, komt het neer op gebruik en valt het dus binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Deze stap, waarbij een onderzoeker dieper ingaat op genetische rijkdommen, kan worden beschouwd als de eerste stap in een onderzoeks- en ontwikkelingsketen.

(Levensmiddelen- en diervoedersector) Screening

Amylase-enzymen (gebruikt in de bakkersindustrie): onder gestandaardiseerde omstandigheden worden verschillende micro-organismen gescreend om na te gaan welke daarvan alfa-amylasen bevatten; dit proces levert alleen informatie op over de aanwezigheid van alfa-amylase in sommige micro-organismen en maakt het mogelijk de monsters van de micro-organismen die geen alfa-amylasen bevatten, uit te sluiten van verder onderzoek. Het geeft geen informatie over hoe deze amylase in het bakproces presteert. Een dergelijke screening om ongewenste micro-organismen vóór de analyse te elimineren, wordt beschouwd als screening en valt buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Levensmiddelen- en diervoedersector) Diepgaande analyse van amylase-enzymen

Micro-organismen waarin alfa-amylase is gedetecteerd, worden onderzocht op hun waarde in het bakken, door de kandidaat-alfa-amylasen onder reële omstandigheden in baktoepassingen (met gebruik van verschillende soorten deeg, verschillende bakcondities, enz.) te testen, en op hun stabiliteit (zowel de houdbaarheid als de stabiliteit in het deeg). Bij dergelijke activiteiten worden de biochemische samenstelling en de werking van een uit een genetische rijkdom verkregen derivaat in detail onderzocht, en deze activiteiten vallen binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (als aan alle andere voorwaarden is voldaan).

(Publiek onderzoek) Gebruik van eDNA om de gewenste organismen via screening te identificeren

Uit een rivier worden watermonsters genomen om te bepalen of er een invasieve vissoort aanwezig is, met behulp van omgevings-DNA (environmental DNA — eDNA). De watermonsters worden getest met een DNA-merker die specifiek is voor de invasieve soort en die bepaalt of het DNA van de vis al dan niet in het water aanwezig is. Dit type screening is vergelijkbaar met identificatie, houdt geen studie van de eigenschappen van genen in en valt niet onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Farmaceutische sector) Functionele metagenomica en ontdekking van antibiotica

Onderzoekers hebben omgevings-DNA (eDNA) van meer dan 2 000 bodemonsters gescreend door middel van PCR met primers die zijn gericht op het gen voor een enzym waarvan bekend is dat het werkzaam is in de biosynthese van een klasse antibiotica. Deze grootschalige screening valt buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Na deze eerste screening werden de monsters waarin het gewenste gen werd aangetroffen, geanalyseerd door middel van nieuwe sequencingtechnologie (next-generation sequencing — NGS), waarbij de aanwezigheid van verwante antibiotische, biosynthetische genen aan het licht kwam. De analyse van de sequenties onthulde een clade met tot nu toe onbekende genen die aan antibiotische productiesystemen waren gekoppeld, en hieruit werden nieuwe antibiotica ontwikkeld. De analyse met behulp van NGS en de ontwikkeling van antibiotica was gericht op specifieke organismen op grond van hun genetische en/of biochemische samenstelling en valt binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Het onderscheid tussen screeningactiviteiten en een diepgaandere analyse is wellicht niet altijd duidelijk. De gebruikers wordt dan ook aanbevolen het einde van de screeningactiviteiten en het begin van eventuele latere onderzoeksactiviteiten vast te stellen en hiervan een register bij te houden als onderdeel van hun zorgvuldigheidsverplichting en met het oog op eventuele controles door de bevoegde autoriteiten.

6.6. Gedragsonderzoeken

Genetische rijkdommen (van bijvoorbeeld insecten, mijten en nematoden) kunnen worden bestudeerd om opheldering te bieden over de mate waarin hun gedrag deze soorten geschikt maakt als potentieel doeltreffende biologische bestrijdingsmiddelen. Dergelijke studies kunnen er ook op gericht zijn te verduidelijken in welke omstandigheden een dergelijk gedrag optimaal tot uiting kan komen.

De activiteiten omvatten onderzoek en ontwikkeling en worden uitgevoerd op genetische rijkdommen. Het onderzoek en de ontwikkeling hebben echter geen betrekking op de genetische en/of biochemische samenstelling van deze genetische rijkdommen, maar op hun gedragskenmerken. Gedrag kan niet noodzakelijkerwijs rechtstreeks worden afgeleid uit de genetische en/of biochemische onderdelen van de genetische rijkdom, aangezien deze het resultaat zijn van genetische en milieu-interacties. Wanneer in het onderzoek echter wordt gekeken naar de genetische invloed op gedrag, zou dit binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen.

7. GENETISCHE RIJKDOMMEN ALS HULPMIDDELEN ⁽⁸⁾

7.1. Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen

De toepassing van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen wordt niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en zou daarom niet binnen het toepassingsgebied ervan vallen (zie punt 2.3.3.2 van de leidraad). Dit komt omdat in dat stadium het materiaal op zich geen voorwerp van het onderzoek is maar enkel dient ter bevestiging of vaststelling van de gewenste kenmerken van andere producten die zijn of worden ontwikkeld. Bovendien wordt het gebruik van genetische rijkdommen als lokstof, bijvoorbeeld voor het monitoren van plagen en potentiële plagen om te bepalen of bestrijdingsmaatregelen nodig zijn, evenmin beschouwd als gebruik in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Voorbeelden van dergelijke toetsings- en referentiehulpmiddelen zijn:

- laboratoriumdieren die worden gebruikt om hun reactie op medische producten te testen;
- pathogenen die worden gebruikt om de resistentie van plantenrassen te testen;
- pathogenen die worden gebruikt voor het testen van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten;
- ratten die worden gebruikt in toxicologisch onderzoek gericht op het testen van gesynthetiseerde verbindingen;
- bacteriën die worden gebruikt voor het testen van de doeltreffendheid van verbindingen die kandidaat zijn voor nieuwe antibiotica tegen deze bacteriën.

(Farmaceutische sector) Gebruik van dieren in dierproefmodellen

De werkzaamheid van een chemisch gesynthetiseerde verbinding wordt getest in een dierproefmodel in een EU-land. Bij het dierproefmodel zijn ratten met een bepaald type kanker betrokken. De ratten worden gebruikt als hulpmiddel voor onderzoek en ontwikkeling. Er wordt geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de ratten uitgevoerd. Het gebruik van de ratten voor het testen van de verbinding is dan ook geen gebruik van genetische rijkdommen in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Farmaceutische sector) Gebruik van hulpmiddelen voor onderzoek om inzicht te krijgen in cellulaire processen

Een van groen naar rood fotoschakelbaar fluorescent eiwit dat afkomstig is van een octocorallia-soort wordt in de EU gebruikt als hulpmiddel om de dynamiek van een cosmetisch ingrediënt op te sporen en de celdeterminatie te volgen. Bij deze activiteit is het van een genetische rijkdom afgeleide eiwit een hulpmiddel voor onderzoek en ontwikkeling; de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten worden niet uitgevoerd met betrekking tot de genetische rijkdom en daarom vormt een dergelijke activiteit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Cosmetische sector) Gebruik van een genetische rijkdom als referentie voor het valideren van een in vitro-testmodel voor antiverouderingswerkzaamheid

Een test voor het meten van de werking van een cosmetisch ingrediënt wordt ontwikkeld op basis van een in de handel verkrijgbaar menselijk proteïnase. De test wordt gevalideerd met behulp van een plantenextract met een bekende en bewezen antiverouderingswerking, dat uit een genetische rijkdom is verkregen. Het menselijke proteïnase valt niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen omdat het van menselijke oorsprong is. De validering van de test vindt plaats met een plantenextract, maar er wordt geen onderzoek en ontwikkeling uitgevoerd met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van de plantaardige genetische rijkdom zelf. Deze validering wordt daarom niet als gebruik beschouwd in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

⁽⁸⁾ In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

(Farmaceutische sector) Gebruik van een pathogeen om reagentia aan te maken voor de validering van tests

Er wordt toegang tot een influenzavirus verkregen en materiaal van het virus zelf en antilichamen tegen het virus worden gebruikt als referentiemateriaal om diagnostische tests te valideren of om de tests voor kwaliteitsborging van het vaccin te standaardiseren. De genetische rijkdom (het virus) wordt uitsluitend voor valideringsdoeleinden gebruikt, en deze activiteit vormt geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Plantenveredeling) Gebruik van bestaande rassen als referenties in evaluatieonderzoeken

In de plantenveredeling worden de prestaties van nieuw ontwikkeld veredelingsmateriaal routinematig getoetst aan bestaande rassen en andere genetische rijkdommen die als referentiemateriaal worden gebruikt. Bij een dergelijk gebruik van genetische rijkdommen wordt geen onderzoek gedaan naar het referentiemateriaal. Daarom is het gebruik van deze genetische rijkdommen geen gebruik in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Biotechnologiesector) Gebruik van pathogenen om de doeltreffendheid van gewasbeschermingsmiddelen te controleren

Pathogenen worden gebruikt om de resistentie van gewasbeschermingsmiddelen en de virulentie van pathogenen te controleren; dit zijn beide gangbare activiteiten in de landbouw om de opbrengst van gewassen veilig te stellen. Een dergelijke controle, die dient om de doeltreffendheid van gewasbeschermingsmiddelen te volgen, omvat geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de pathogenen als genetische rijkdom en daarom valt deze activiteit niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

7.2. Ontwikkeling van toets- of referentiehulpmiddelen

Hoewel de toepassing van genetische rijkdommen als toets- of referentiehulpmiddelen niet wordt beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie punt 2.3.3.2 van de leidraad en punt 7.1 van bijlage II), kan het zijn dat onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot deze genetische rijkdommen is uitgevoerd om deze om te zetten in (verbeterde) toets- of referentiehulpmiddelen. Als zodanig zouden deze onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen (zie punt 2.3.3.2 van de leidraad).

(Biotechnologiesector) Ontwikkeling van een detectiekit om de aanwezigheid van transgeen materiaal in voedsel te controleren

Om te controleren of voedsel materiaal van transgene planten bevat, ontwikkelt een overheidsinstantie in een EU-lidstaat een detectiekit voor het ter plekke uitvoeren van controles. De detectiekit bevat plantaardige antilichamen en cellijnen. De antilichamen zijn geproduceerd met behulp van antigenen die zijn verkregen uit een transgene plant met een nieuw eiwit.

De gebruikte genetische rijkdommen zijn de transgene plant, de laboratorium-cellijnen die transgenen bevatten en waarin de karakteristieke eiwitten tot expressie komen die in de transgene planten worden aangetroffen, en de cellijnen die antilichamen tegen deze eiwitten produceren. De derivaten zijn de doeleiwitten en de antilichamen die tegen deze eiwitten worden aangemaakt. De ontwikkeling van de detectiekit omvat onderzoek en ontwikkeling van de cellijnen, de producten van de genfunctionaliteit, de antilichamen en alle genetische rijkdommen die voor de productie ervan worden gebruikt, en vormt een gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Cosmetische sector) Ontwikkeling van een nieuw testsysteem

Een EU-onderzoeksinstantie ontwikkelt een nieuwe in vitro-test (ook wel doelwitmethode genoemd) voor een specifiek cosmetisch effect op basis van een plantaardige cellijn.

De onderzoeksinstantie bestudeert de genetische en/of biochemische samenstelling van de plantaardige cellijn. Aangezien er onderzoek en ontwikkeling wordt uitgevoerd met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van de plantaardige cellijn, met inbegrip van producten van de genfunctie, houdt dit gebruik in van genetische rijkdommen (d.w.z. de plantaardige cellijn) in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Dierfokkerij) Ontwikkeling van methoden voor doeleinden van traceerbaarheid

De ontwikkeling van methoden met het oog op traceerbaarheid van een genetische rijkdom en de producten daarvan kan een gedetailleerde studie van het genoom van afzonderlijke dieren op basis van hun kenmerken omvatten. Indien dergelijke activiteiten betrekking hebben op onderzoek naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, met name naar de functie van genen zoals die in de kenmerken aan het licht komen, worden zij beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Dierfokkerij) Ontwikkeling van diagnosehulpmiddelen om de identiteit van producten van hoge kwaliteit aan te tonen

Voor de identificatie van producten van hoge kwaliteit van bepaalde rassen (bijvoorbeeld in het geval van typische producten van het Hongaarse grijze rund, het Japanse Wagyu-rund of het Spaanse Iberico-varken) worden diagnosehulpmiddelen of -tests ontwikkeld die betrekking hebben op de kwaliteit van levensmiddelen en die de aanwezigheid en de hoeveelheden van bepaalde verbindingen (bijvoorbeeld meervoudig onverzadigde vetzuren ten opzichte van verzadigde vetzuren) aantonen. Wanneer de ontwikkeling van deze testhulpmiddelen gepaard gaat met onderzoek naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, met name naar de functie van de genen zoals die in de kenmerken aan het licht komen, wordt dit beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Zie voor meer informatie over dierfokkerij punt 8.6.

7.3. Vector of gastheer

Vectoren (bv. insecten of micro-organismen) kunnen worden gebruikt om vreemd materiaal (bv. pathogenen of genen) in de gastheerorganismen te introduceren. Doorgaans zijn exemplaren van dergelijke vectoren ontwikkeld om deze introductie te vergemakkelijken en in veel gevallen brengt een onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma geen andere veranderingen in de vector met zich mee dan de opname van het genetisch materiaal dat in de doelplant wordt geïntroduceerd.

In dit soort gevallen vormt het gebruik van de vector of gastheer geen gebruik van dergelijke gastheerorganismen of -vectoren in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. De studie van het geïntroduceerde genetische materiaal vormt echter wel een gebruik van die gensequenties in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Ook de activiteit van het optimaliseren van de prestaties van een vector of gastheer geldt als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Plantenveredeling) Gebruik van insecten als vectoren voor de besmetting van planten in onderzoeken naar ziekten

In kweekprogramma's inzake resistentie tegen ziekten kunnen vectorinsecten (bv. bladluizen) worden gebruikt om een bepaalde ziekte over te brengen waarop de kweker plantenselectie wil uitvoeren (bv. in kweekprogramma's die resistentie tegen specifieke virussen en viroïden inbrengen). Het gebruik van vectorinsecten als middel om pathogenen te introduceren teneinde resistentie in planten te testen, impliceert geen onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van het vectorinsect en vormt dus geen gebruik van dergelijke vectoren in de context van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Biotechnologiesector) Het gebruik van E. coli als gastheer voor Bt-genen

Bt-genen vertegenwoordigen een bepaalde set genen van de soort *Bacillus thuringiensis* die codeert voor eiwitten die toxisch voor zeer specifieke groepen insecten en onschadelijk voor andere organismen zijn. Bt-genen kunnen worden gekloond in *E. coli* als een stap in een geleidelijke assemblage van een Bt-genexpressieconstruct voor modificatie om insectenresistent, genetisch gemodificeerd katoen te ontwikkelen.

Het gebruik van het Bt-gen voor de ontwikkeling van een genetisch construct is aangemerkt als gebruik van de Bt-stam in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. De *E. coli*-gastheer voor het klonen wordt alleen gebruikt als voertuig, en een dergelijk gebruik van de kloneringsgastheer is geen gebruik van de *E. coli*-stam in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Biotechnologiesector) Optimalisering van een kloneringsvector

De DNA-sequentie van een kloneringsvector die uit een plasmide bestaat, wordt geoptimaliseerd zodat het expressieniveau van het betrokken gen kan worden verbeterd. Zo bevatten *Agrobacterium*-soorten bijvoorbeeld plasmiden die DNA kunnen overbrengen naar plantencellen, wat resulteert in kroongallen. Wetenschappers hebben de kroongal-inducerende genen uit *Agrobacterium*-stammen verwijderd en vervangen door regulerende sequenties en tot expressie gebrachte genen, zodat de stammen kunnen worden gebruikt voor het inbrengen van nuttige genen in veel landbouwgewassen. De activiteit van het optimaliseren van een kloneringsvector wordt beschouwd als gebruik van het *Agrobacterium*-plasmide in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

7.4. Biofactory

Genetische rijkdommen kunnen worden geëxploiteerd om werkzame verbindingen te verkrijgen, die vervolgens worden geëxtraheerd. Dit gebruik van een genetische rijkdom als biofactory komt niet neer op gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien er geen sprake is van onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van deze genetische rijkdom. Wanneer dit onderzoek echter wordt gecombineerd met onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van die genetische rijkdom, bijvoorbeeld om specifieke genetische en/of biochemische functies te ontdekken die de productie van verbindingen kunnen optimaliseren, zou dit onderzoek als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen kunnen worden aangemerkt.

(Farmaceutische sector) Gebruik van dierlijke cellen voor de vaccinproductie

Dierlijke cellen worden ingevoerd voor gebruik in een bestaand productieproces voor virusvaccins.

Zolang er geen onderzoek en ontwikkeling wordt uitgevoerd op de dierlijke cellen, vormt deze activiteit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Farmaceutische sector) Engineering van dierlijke cellen voor optimale virusproductie-eigenschappen

Dierlijke cellen worden ingevoerd om een nieuw productieproces voor griepvaccins te ontwikkelen en worden vervolgens gemanipuleerd om een hoge groeisnelheid te ontwikkelen. Aangezien de cellen worden ontwikkeld om snelgroeiende eigenschappen te verkrijgen, kan deze activiteit worden beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

7.5. Laboratoriumstammen

Een laboratoriumstam is een levend organisme of virus dat bijzondere en invariante eigenschappen heeft die het uniek maken, meestal voor onderzoeksdoeleinden, en dat beschikbaar is voor massaproductie en overdracht aan derden. Een dergelijke stam is oorspronkelijk uit de omgeving geïsoleerd en gemodificeerd en/of geselecteerd om het gebruik ervan onder laboratoriumomstandigheden te optimaliseren. Er zijn laboratoriumstammen ontwikkeld in microbiële, plantaardige en dierlijke soorten, zoals *Arabidopsis*-planten en muizen, en virussen (zoals bacteriofagen). De laboratoriumstammen van muizen en ratten, die vaak worden gebruikt in biomedische studies, zijn homozygoot en vatbaar voor specifieke ziekten. Laboratoriumstammen worden gecreëerd door laboratoria om te voldoen aan specifieke onderzoeksbehoeften: er worden lijnen gecreëerd naargelang van de studies die erop zullen worden uitgevoerd. Deze stammen worden vooral als onderzoeksmodel gebruikt.

De stammen van biologisch materiaal die in laboratoria worden gebruikt, hebben een uiteenlopende oorsprong en uitwisselingsgeschiedenis en zijn vaak op grote schaal overgedragen tussen laboratoria. Deze stammen kunnen voor verschillende doeleinden in experimentele werkzaamheden zijn gebruikt, en het is mogelijk dat specifieke kenmerken door middel van publicaties beschikbaar zijn gesteld. Laboratoriumstammen bestaan uit meerdere bestanddelen afkomstig van verschillende genetische rijkdommen, bv. door (herhaalde) kruising in het laboratorium met meerdere isolaten, of door het inbrengen van genen uit een of meer donorisolaten. Ook kunnen deze het resultaat zijn van mutatie en selectie. Genetische rijkdommen die in ex-situ-collecties of -culturen zijn opgeslagen, moeten echter niet noodzakelijkerwijs als laboratoriumstammen worden beschouwd op grond van het feit dat deze aan mutatie onderhevig zijn geweest.

Gewoonlijk zijn laboratoriumstammen bij experimenteel onderzoek opzettelijk genetisch gemodificeerd door middel van willekeurige mutagenese of door middel van preciezere moleculaire technieken. Er kunnen echter ook onbedoelde mutaties zijn opgetreden bij subculturen, bij langdurige opslag of als gevolg van conserveringstechnologieën, waarbij deze onbedoelde mutaties vervolgens opzettelijk in de stam zijn bewaard en deze karakteriseren.

Een “laboratoriumstam” wordt dus meestal gekenmerkt door het feit dat deze:

- genetisch gedefinieerd is (in ieder geval wat de betrokken kenmerken betreft), met een lage of geen genetische heterozygositeit, vaak ingeteeld of klonaal. Oudere laboratoriumstammen kunnen echter eerder op basis van hun fenotype dan op basis van hun genotype worden gedefinieerd;
- gescheiden van de oorspronkelijke stam of het uitgangsmateriaal is geïsoleerd uit in-situ-omstandigheden of verkregen uit een publieke cultuurcollectie, en is gekenmerkt door een genetische en/of biochemische samenstelling die opzettelijk is gecreëerd of geconserveerd ⁽⁹⁾.

Daarnaast kunnen laboratoriumstammen:

- generaties lang worden beheerd met een registratie van de instandhouding in het laboratorium, met een openbaar traceerbare geschiedenis met betrekking tot afstamming en/of stamboom;
- en/of
- gedeeld worden door laboratoria/onderzoekers.

Laboratoriumstammen worden vaak in stand gehouden en verkocht door laboratoria of bedrijven die de zuiverheid van de lijn garanderen, en zijn vergezeld van een verslag inzake gezondheidsbewaking. Deze kunnen zijn gecertificeerd als vrij van specifieke pathogenen (specific pathogen free — SPF), vrij van specifieke en opportunistische pathogenen (specific and opportunistic pathogen free — SOPF) of kiemvrij.

Hoewel het standaardpraktijk is om de herkomst van laboratoriumstammen te documenteren en veel van deze stammen in de wetenschappelijke literatuur goed zijn gedocumenteerd, is het toch mogelijk dat in sommige gevallen het land van herkomst van de oorspronkelijke stammen waarop de oude laboratoriumstammen zijn gebaseerd, niet kan worden bepaald vanwege het ontbreken van de juiste documentatie. Dit probleem kan zich voordoen bij oudere stammen. Bij sommige organismen, zoals laboratoriummuizen, heeft eerdere kruising, namelijk vóór het begin van het inteeltproces, geleid tot stammen met genen die uit meer dan één land afkomstig zijn.

Veel laboratoriumstammen worden al geruime tijd in laboratoria gebruikt. Laboratoriumstammen die vóór de inwerkingtreding van het Protocol van Nagoya zijn gecreëerd, vallen om tijdsredenen buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Het isoleren van genetisch materiaal uit het milieu en de daaropvolgende modificatie ervan valt onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Een onderzoeker die een stam creëert (die na verloop van tijd een nieuwe laboratoriumstam kan worden) op basis van materiaal dat onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt, is een gebruiker in de zin van deze verordening.

Een nieuw gecreëerde stam blijft binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, zolang deze niet openbaar toegankelijk is voor anderen voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden. Voordat de stam openbaar beschikbaar wordt gesteld, moet de ontwikkelaar van de laboratoriumstam een zorgvuldigheidsverklaring indienen (einde van het gebruiksproces). Indien de stam een nieuwe laboratoriumstam is geworden en door laboratoria/onderzoekers wordt gedeeld, valt het verdere gebruik ervan buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. De contractuele afspraken bevat in de voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden inzake de verdeling van voordelen die voortvloeien uit het verdere gebruik van nieuw ontwikkelde laboratoriumstammen, moeten echter wel worden nageleefd.

8. VEREDELING EN FOKKERIJ ⁽¹⁰⁾

8.1. Kruising en selectie

Een grote verscheidenheid aan planten- en diersoorten en microbiële soorten wordt gebruikt in onderzoek en ontwikkeling ten behoeve van productontwikkeling. Deze verscheidenheid omvat soorten die worden gebruikt in de voeding en de landbouw, de aquacultuur, siergewassen en huisdieren, alsook micro-organismen die worden gebruikt in de voedselproductie of de biologische bestrijding, en kan betrekking hebben op hele exemplaren, onderdelen hiervan, of

⁽⁹⁾ Stammen die alleen door onbedoeld geïnduceerde mutaties van de oorspronkelijke stam verschillen, moeten niet alleen om die reden als “laboratoriumstammen” worden beschouwd. Veel oude stammen die in collecties worden bewaard, hebben dergelijke mutaties geaccumuleerd maar voldoen niet aan de andere, hierboven genoemde kenmerken en moeten niet als laboratoriumstammen worden beschouwd. Als dergelijke onbedoelde mutaties vervolgens echter opzettelijk zijn bewaard en binnen de stam homozygoot zijn gemaakt en worden gebruikt als een kenmerk van de stam, dan gaat het waarschijnlijk om een laboratoriumstam.

⁽¹⁰⁾ In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Ook moet worden opgemerkt dat de toegang tot en het gebruik van specifieke plantgenetische hulpbronnen kunnen worden geregeld door de bepalingen van het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voeding en landbouw, een gespecialiseerd instrument overeenkomstig het Protocol van Nagoya. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

plantaardige en dierlijke cellijnen, alsook op microbiële culturen. In het algemeen worden kruising en selectie (ook in geval van onbedoelde mutatie) beschouwd als onderzoek en ontwikkeling van ofwel uitgangsmateriaal of nakomelingen, ofwel van de bron en geselecteerde microbiële bestanden. Wanneer genetische rijkdommen die binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen, worden ingevoerd met het oog op kruising en selectie, valt het daaruit voortvloeiende onderzoek en de ontwikkeling binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, waardoor de zorgvuldigheidsverplichtingen van kracht worden.

Dergelijke verplichtingen kunnen betrekking hebben op activiteiten die worden ondernomen door tal van actoren, met inbegrip van particuliere veredelings- en fokkerijbedrijven, publieke onderzoeksinstituten, boerenkwekers/-fokkers en hobbykwekers/-fokkers, alsook actoren die insectenpopulaties of microbiële soorten verbeteren. Landbouwers en kwekers/fokkers verhandelen of ruilen vaak onderling exemplaren van zeldzame en traditionele dier- en plantenrassen, meestal binnen het land, maar soms ook over de grenzen heen. Zij kunnen ook lid zijn van traditionele zaadnetwerken, kwekers- en fokkersverenigingen of kwekers- en fokkersnetwerken (meestal op nationaal niveau). Uitwisseling van verdelings- of fokmateriaal vindt grotendeels plaats tussen landbouwers en/of hobbyisten, vaak binnen het netwerk/de vereniging, en draagt bij aan het behoud van het specifieke ras. Een dergelijke handel of uitwisseling, of kruising en selectie, met het oog op de instandhouding en bewaring van zeldzame of traditionele rassen en variëteiten wordt beschouwd buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen. Wanneer de activiteiten echter kruising en selectie met het oog op verbetering of wijziging van de eigenschappen van gevestigde rassen en variëteiten omvatten, worden deze activiteiten als gebruik beschouwd en vallen zij derhalve binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Zo zijn bijvoorbeeld zeldzame schapenrassen verbeterd om deze rassen resistent te maken tegen scrapie.

8.2. Reproductietechnologieën

De ontwikkeling en toepassing van reproductietechnologieën (in vitro-fertilisatie en het seksen van sperma bij dieren; cel-, weefsel- en orgaancultuur in planten) vormen normaal gesproken geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de plantaardige en dierlijke genetische rijkdommen en vallen dus niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Voor de ontwikkeling van reproductietechnologieën kan het echter nodig zijn de genetische en/of biochemische samenstelling van planten en dieren van de betrokken soort te onderzoeken, en dit kan gebruik vormen en aanleiding geven tot verplichtingen uit hoofde van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

8.3. Genoomediting en gerichte mutatie

Nieuwe technologieën maken in toenemende mate genoomediting op het niveau van afzonderlijke nucleotiden mogelijk en zijn gericht op de invoering van een of meer specifieke mutaties met het oog op de verbetering van de betrokken kenmerken of het “repareren” van genetische afwijkingen. Een dergelijke genoomediting zal normaal gesproken zijn gebaseerd op kennis die is verworven door onderzoek en ontwikkeling, met inbegrip van de bepaling van DNA-sequenties van een genetische rijkdom die is gekoppeld aan een gewenste eigenschap, waardoor het mogelijk wordt de juiste DNA-constructen te creëren met het oog op genoomediting. De verbetering van planten en dieren door middel van genoomediting wordt derhalve beschouwd als onderzoek en ontwikkeling en valt binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien deze het resultaat is van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van de betrokken genetische rijkdommen.

Gewijzigde organismen kunnen ook worden voortgebracht met andere technieken, bv. met die voor “Release of Insects carrying a Dominant Lethal” (RIDL: uitzetten van insecten die een dominant letaal gen dragen) of met stralingstechnologie. De gemodificeerde organismen kunnen alleen mannelijk of steriel zijn, of alleen niet-levensvatbare nakomelingen voortbrengen. Aangezien de genetische samenstelling van genetische rijkdommen wordt gewijzigd door het gebruik van deze technologieën op voor hun functie geselecteerde genen, worden dergelijke activiteiten beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

8.4. Gebruik van commerciële plantenrassen

Onder een commercieel plantenras wordt een plantenras verstaan dat (rechtmatig) in de handel is gebracht, ongeacht of het nog steeds op de markt verkrijgbaar is.

De voor land- en tuinbouw ontwikkelde plantenrassen moeten normaal gesproken worden geregistreerd in de gemeenschappelijke lijsten van de EU of in de nationale of regionale lijsten/registers van de lidstaten voordat zij in de handel worden gebracht. Voor plantenrassen die onderworpen zijn aan intellectuele bescherming van plantenrassen of die algemeen bekend zijn, zijn een benaming en beschrijving in deze lijsten/registers vereist.

Voor sommige rassen, zoals van siergewassen, is registratie van rassen vóór het in de handel brengen ervan niet vereist. Leveranciers moeten echter wel lijsten bijhouden met de benaming en gedetailleerde beschrijving van alle plantenrassen die zij in de handel brengen. Dergelijke lijsten moeten beschrijven hoe een bepaald ras zich onderscheidt van de andere rassen die er het meest op lijken. Wanneer een ras onder de kwekersrechtelijke bescherming (plant variety protection — PVP; zie hieronder) valt of algemeen bekend is, zijn een aanvullende benaming en een gedetailleerde rasbeschrijving niet vereist, aangezien deze al deel uitmaken van het PVP-registratieproces.

Veel plantenrassen vallen ook onder de bescherming van de intellectuele eigendom in het kader van het stelsel voor communautaire bescherming van kwekersrechten of in het kader van een nationaal stelsel van kwekersrechten, beide gebaseerd op het internationale UPOV-Verdrag (met inbegrip van siergewassen). Sommige rassen kunnen ook kenmerken hebben die zijn beschermd door een octrooi of zijn veredeld met behulp van door een octrooi beschermde procedés⁽¹¹⁾. Beide vormen van bescherming van intellectuele-eigendomsrechten (octrooien en kwekersrechtelijke bescherming) omvatten een gedetailleerde registratie van de beschermde planten of rassen en van hun eigenschappen.

Wanneer een ras vóór de toegang tot de markt verplicht moet worden geregistreerd, worden door of onder toezicht van de autoriteiten van de lidstaten officiële tests uitgevoerd om na te gaan of de eigenschappen van het ras onderscheidend, homogeen en stabiel zijn. Dergelijke tests worden uitgevoerd als een van de vereisten voor registratie. Hetzelfde soort tests wordt uitgevoerd wanneer een ras onderworpen is aan de bescherming van de intellectuele eigendom op grond van een communautaire of nationale regeling inzake de bescherming van kwekersrechten op basis van het UPOV-Verdrag. Belangrijke veldgewassen vereisen daarnaast aanvullende tests in het kader van de cultuur en het gebruik van rassen. Voor landrassen en rassen in de landbouw die zich op natuurlijke wijze hebben aangepast aan de lokale en regionale omstandigheden, en voor landrassen en rassen van groenten die van oudsher op bepaalde plaatsen en in bepaalde regio's worden gekweekt en die geen intrinsieke waarde hebben voor de commerciële productie van gewassen, zijn specifieke EU-richtlijnen van toepassing (respectievelijk Richtlijnen 2008/62/EG⁽¹²⁾ en 2009/145/EG⁽¹³⁾ van de Commissie).

Het in de handel brengen van commerciële plantenrassen is zowel wereldwijd als in de EU gebruikelijk. (De EU-lijsten bevatten momenteel ongeveer 45 000 rassen; ongeveer 25 000 rassen beschikken over een communautair kwekersrecht). Volgens de toepasselijke EU-handelsrichtlijnen⁽¹⁴⁾ kunnen er geen beperkingen worden gesteld aan het in de handel brengen van geregistreerde rassen, tenzij deze specifiek zijn toegestaan door de EU-wetgeving.

Onder een commercieel plantenras moet dus worden verstaan een plantenras dat op de markt wordt aangeboden, met bestaande systemen voor de identificatie en karakterisering ervan, met verwijzing naar een of meer van de volgende punten:

- a) het ras is wettelijk beschermd uit hoofde van een kwekersrecht overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad⁽¹⁵⁾ of overeenkomstig nationale bepalingen⁽¹⁶⁾;
- b) het ras is geregistreerd in een nationale of gemeenschappelijke rassenlijst voor landbouwgewassen en -groenten, of in een lijst of register van bosbouwkundig teeltmateriaal, fruit- of wijnstokrassen;
- c) het ras is opgenomen in een andere publieke of particuliere lijst overeenkomstig de EU-wetgeving en/of de internationale normen die officieel erkende benamingen en beschrijvingen bevatten.

Een gebruiker (kweker) die een nieuw ras ontwikkelt met behulp van materiaal dat onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt (d.w.z. materiaal uit een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en wetgeving heeft vastgesteld inzake toegang en verdeling van voordelen, waartoe toegang is verkregen na de inwerkingtreding van de verordening, enz.⁽¹⁷⁾), is gehouden aan de zorgvuldigheidsverplichtingen overeenkomstig artikel 4 van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Evenzo moet de gebruiker een zorgvuldigheid-verklaring uit hoofde van artikel 7, lid 2, van de verordening indienen voordat een dergelijk ras wordt geregistreerd of op de markt wordt gebracht⁽¹⁸⁾.

Verder gebruik van een commercieel ras dat rechtmatig op de EU-markt is gebracht voor latere veredelingsprogramma's, valt niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien de latere kweker afhankelijk is van een nieuwe en andere genetische rijkdom, die verschilt van de oorspronkelijke genetische rijkdom (waartoe toegang is verkregen in het kader van het Protocol van Nagoya, en die onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt). Wanneer een ras wordt opgenomen in een van de Europese rassenlijsten of in een nationale lijst of een register van lidstaten, of wanneer het wordt vermeld in een rassenlijst met een officiële of officieel erkende benaming en beschrijving, wordt het beschouwd als een nieuw ras dat verschilt van de bestaande, algemeen bekende rassen.

⁽¹¹⁾ Zie de artikelen 3 en 4 van Richtlijn 98/44/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de bescherming van biotechnologische uitvindingen (PB L 213 van 30.7.1998, blz. 13).

⁽¹²⁾ PB L 162 van 21.6.2008, blz. 13.

⁽¹³⁾ PB L 312 van 27.11.2009, blz. 44.

⁽¹⁴⁾ Zie artikel 16 van Richtlijn 2002/53/EG van de Raad (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 1) betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst voor landbouwgewassen, artikel 6 van Richtlijn 2002/55/EG van de Raad (PB L 193 van 20.7.2002, blz. 33) betreffende het in de handel brengen van groentezaad en artikel 17 van Richtlijn 2008/90/EG van de Raad (PB L 267 van 8.10.2008, blz. 8) betreffende het in de handel brengen van fruit.

⁽¹⁵⁾ PB L 227 van 1.9.1994, blz. 1.

⁽¹⁶⁾ Hoewel het verwerven van een beschermingsrecht niet gelijk is aan het recht om te verhandelen, is het standaardpraktijk om een ras waarvoor een beschermingsrecht is verworven, in de handel te brengen. In gevallen waarin een ras niet in de handel kan worden gebracht omdat het niet aan andere wetgeving voldoet (bijvoorbeeld omdat een ggo-ras niet aan de aan het ggo verbonden eisen voldoet of omdat een ras de voor zijn registratie vereiste VCU-test niet doorstaat), zullen de beschermingsrechten vrijwel altijd worden ingetrokken.

⁽¹⁷⁾ Zie voor een overzicht van de voorwaarden bijlage I van dit document.

⁽¹⁸⁾ Zie artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2015/1866 van de Commissie.

Bovendien wordt een nieuw ras, wanneer het is beschermd door een kwekersrecht overeenkomstig het UPOV-Verdrag, met inbegrip van Verordening (EG) nr. 2100/94 inzake het communautaire kwekersrecht, beschouwd als een nieuw ras dat zich onderscheidt van bestaande commerciële rassen of algemeen bekende rassen. Verder gebruik in latere veredelingsprogramma's van rassen die overeenkomstig het UPOV-Verdrag door een kwekersrecht zijn beschermd, met inbegrip van rassen die overeenkomstig het UPOV-Verdrag ook in een land buiten de EU door een kwekersrecht zijn beschermd, wordt derhalve geacht buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen, aangezien de kweker die een plantenras gebruikt dat door een kwekersrecht is beschermd, vertrouwt op een nieuwe en andere genetische rijkdom, die voldoende verschilt van de ouderlijke genetische rijkdommen die zijn gebruikt om het beschermde ras overeenkomstig de UPOV-vereisten te creëren (zie ook punt 5.2.2 van de leidraad).

Bijgevolg is er geen zorgvuldigheidsverplichting van toepassing en is er geen zorgvuldigheidsverklaring vereist met betrekking tot veredelingsactiviteiten waarbij gebruik wordt gemaakt van rassen die in de EU rechtmatig in de handel zijn gebracht en/of door een kwekersrecht overeenkomstig het UPOV-verdrag binnen of buiten de EU zijn beschermd.

Er wordt echter op gewezen dat de verplichtingen inzake de verdeling van voordelen van toepassing kunnen zijn op het verdere gebruik van een commercieel plantenras, naargelang van de contractuele verplichtingen die de eerste gebruiker met een land van levering is aangegaan en die aan de volgende gebruikers worden doorgegeven, en dat dergelijke verplichtingen, voor zover zij bestaan, moeten worden nageleefd.

Alle geregistreerde instandhoudingsrassen ⁽¹⁹⁾ zijn opgenomen in de nationale rassenlijsten overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 2009/145/EG en Richtlijn 2008/62/EG van de Commissie. Overeenkomstig de definitie van een commercieel plantenras (zie hierboven) valt het gebruik van dergelijke in de nationale lijsten opgenomen rassen voor verdere veredelingsactiviteiten niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Plantenveredeling) Gebruik van een wild verwant gewas, landras of boerenras in een veredelingsprogramma

Een kweker heeft toegang tot een gewas in situ of een landras of boerenras ⁽²⁰⁾afkomstig van landbouwgrond en gebruikt dit materiaal in een veredelingsprogramma om nuttige kenmerken in commercieel verdelingsmateriaal in te brengen.

Een veredelingsactiviteit waarbij dergelijk materiaal wordt gebruikt (in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen), wordt beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Daarom zijn de zorgvuldigheidsverplichtingen van toepassing. De gebruiker dient een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen wanneer er een nieuw ras wordt geregistreerd of in de handel wordt gebracht.

(Plantenveredeling) Gebruik van een ras dat in de EU in de handel is gebracht in het kader van een veredelingsprogramma

Dezelfde of een andere kweker verwerft dit nieuwe ras dat in de EU op de markt is gebracht en dat is ontwikkeld op basis van een gewas dat in het wild voorkomt of een landras of boerenras dat afkomstig is van landbouwvelden, en gebruikt dit materiaal in een verder veredelingsprogramma om bepaalde nuttige kenmerken in ander commercieel verdelingsmateriaal te introduceren.

Aangezien de latere kweker niet afhankelijk is van materiaal dat onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt, zijn er geen zorgvuldigheidsverplichtingen van toepassing.

8.5. Gebruik van bosbouwkundig teeltmateriaal

Richtlijn 1999/105/EG van de Raad ⁽²¹⁾ regelt het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal. Volgens deze richtlijn wordt bosbouwkundig teeltmateriaal van boomsoorten niet geïdentificeerd (behalve wanneer het door klonen wordt vermeerderd) als behorend tot een ras (zoals het geval is voor commerciële plantenrassen), maar wordt het geïdentificeerd als zijnde afgeleid van goedgekeurd basismateriaal dat wordt beschreven aan de hand van een reeks criteria (zoals de naam van de locatie, de oorsprong, de effectieve omvang van de populatie, de leeftijd en de ontwikkeling van de opstand, de gezondheid en het weerstandsvermogen, en de houtkwaliteit). Bosbouwkundig teeltmateriaal kan bestaan uit zaad (met inbegrip van zaad in bv. kegels of vruchten), vegetatieve plantendelen (stekken, knoppen, enz.) of hele planten, met inbegrip van zaailingen.

⁽¹⁹⁾ Instandhoudingsrassen zijn landrassen en rassen die van oudsher op bepaalde plaatsen en in bepaalde regio's worden geteeld en die door genetische erosie worden bedreigd (Richtlijn 2009/145/EG).

⁽²⁰⁾ De termen landras en boerenras worden in de literatuur door elkaar gebruikt om afzonderlijke gewasgroepen te beschrijven die door de boeren op hun velden worden ontwikkeld en in stand gehouden.

⁽²¹⁾ Richtlijn 1999/105/EG van de Raad van 22 december 1999 betreffende het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal (PB L 11 van 15.1.2000, blz. 17).

Artikel 2 van Richtlijn 1999/105/EG ⁽²²⁾ onderscheidt de vier volgende categorieën van bosbouwkundig teeltmateriaal: i) “van bekende origine”, zijnde teeltmateriaal dat is afgeleid van uitgangsmateriaal bestaande uit een binnen één herkomstgebied gelegen zaadbron of opstand, en dat aan de eisen van bijlage II van de richtlijn voldoet ⁽²³⁾; ii) “geselecteerd”, zijnde teeltmateriaal dat is afgeleid van uitgangsmateriaal, bestaande uit een binnen één enkel herkomstgebied gelegen opstand, dat op populatieniveau aan fenotypische selectie is onderworpen en dat aan de eisen van bijlage III van de richtlijn voldoet ⁽²⁴⁾; iii) “gekeurd”, zijnde teeltmateriaal dat is afgeleid van uitgangsmateriaal, bestaande uit zaadtuinen, ouderplanten van families, klonen of mengsels van klonen, waarvan de componenten individueel aan fenotypische selectie zijn onderworpen en die aan de eisen van bijlage IV van de richtlijn voldoen ⁽²⁵⁾ — een toetsing van het teeltmateriaal behoeft niet beslist te zijn begonnen of te zijn voltooid; iv) “getest”, zijnde teeltmateriaal dat is afgeleid van uitgangsmateriaal, bestaande uit opstanden, zaadtuinen, ouderplanten van families, klonen of mengsels van klonen; de hoge kwaliteit van het teeltmateriaal dient te zijn aangetoond door middel van vergelijkende tests of door een kwantitatieve schatting van de hoge kwaliteit van het teeltmateriaal, berekend op basis van de genetische waardebeoordeling van de componenten van het uitgangsmateriaal; het teeltmateriaal dient aan de eisen van bijlage V van de richtlijn te voldoen ⁽²⁶⁾. De EU publiceert de communautaire lijst van toegelaten uitgangsmateriaal voor de productie van bosbouwkundig teeltmateriaal. Voor de productie van bosbouwkundig teeltmateriaal met het oog op het in de handel brengen mag alleen toegelaten uitgangsmateriaal worden gebruikt.

Hoewel er overeenkomsten bestaan tussen bosbouwkundig teeltmateriaal en commerciële plantenrassen, aangezien beide zijn gedefinieerd in het kader van het EU-acquis inzake zaad (bv. de uitsluiting van handelsbeperkingen), zijn er ook verschillen. Aangezien er voor de categorie bosbouwkundig teeltmateriaal “van bekende origine” geen sprake is van veredeling en/of selectie, en er voor de categorie “geselecteerd” slechts een beperkte mate van selectie is, vertegenwoordigt bosbouwkundig teeltmateriaal dat onder deze twee categorieën valt, niet automatisch een nieuwe genetische rijkdom die wezenlijk verschilt van de oorspronkelijke populatie. De andere twee categorieën van bosbouwkundig teeltmateriaal, d.w.z. “gekeurd” en “getest”, kunnen echter wel worden beschouwd als nieuwe genetische rijkdommen, die verschillen van de bronnen waarvan deze zijn afgeleid.

Wanneer nieuw bosbouwkundig teeltmateriaal uit de categorieën “gekeurd” of “getest” wordt ontwikkeld met gebruikmaking van materiaal dat binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt (d.w.z. materiaal uit een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya met wetgeving inzake toegang en verdeling van voordelen, waartoe toegang is verkregen na de inwerkingtreding van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, enz.), is de gebruiker (kweker) gehouden aan de zorgvuldigheidsverplichtingen overeenkomstig artikel 4 van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en moet er een zorgvuldigheidsverklaring overeenkomstig artikel 7, lid 2, van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen worden ingediend voordat het nieuw ontwikkelde bosbouwkundig teeltmateriaal in de handel wordt gebracht. Een verder gebruik in latere veredelings- en selectieprogramma's van teeltmateriaal dat tot deze twee categorieën bosbouwkundig teeltmateriaal behoort en dat reeds rechtmatig in de EU in de handel is gebracht, valt niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien de latere kweker zich baseert op een nieuwe genetische rijkdom die verschilt van de oorspronkelijke (waartoe toegang is verkregen in het kader van het Protocol van Nagoya en die onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt). Bijgevolg geldt er geen zorgvuldigheidsverplichting en is er geen zorgvuldigheidsverklaring vereist met betrekking tot veredelingsactiviteiten waarbij gebruik wordt gemaakt van bosbouwkundig teeltmateriaal uit de categorieën “getest” en “gekeurd” dat rechtmatig in de EU in de handel is gebracht. Toch kunnen de verplichtingen inzake de verdeling van voordelen van toepassing zijn, naargelang van de contractuele verplichtingen die de eerste gebruiker met een land van levering is aangegaan en die aan de volgende gebruikers worden doorgegeven, en deze verplichtingen moeten, voor zover zij bestaan, worden nageleefd.

De teelt, de vermeerdering en het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal vallen niet onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Indien een kweker echter bosbouwkundig teeltmateriaal van de categorieën “van bekende origine” of “geselecteerd” gebruikt, en indien het materiaal binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt, zijn de zorgvuldigheidseisen van toepassing indien dit materiaal voor verdere veredeling wordt gebruikt. Het certificeringssysteem in het kader van Richtlijn 1999/105/EG maakt het mogelijk de oorsprong van bosbouwkundig teeltmateriaal duidelijk te identificeren en te bepalen wanneer het materiaal niet autochtoon of inheems is in het land waar het gebruik plaatsvindt. In situaties waarin de oorsprong van het materiaal niet kan worden bepaald, kan het materiaal nog steeds worden gebruikt, aangezien de EU-verordening nalevings-

⁽²²⁾ De bijlagen II tot en met V bevatten de minimumeisen voor de toelating van uitgangsmateriaal dat bestemd is voor de productie van als specifieke categorie te certificeren teeltmateriaal; bijlage II heeft betrekking op “van bekende origine”, bijlage III op “geselecteerd”, bijlage IV op “gekeurd” en bijlage V op “getest”.

⁽²³⁾ Kortom, de plaats waar het materiaal is verkregen, moet worden vermeld.

⁽²⁴⁾ Kortom, de herkomst van het materiaal moet worden vermeld; de opstand moet aan de ecologische omstandigheden zijn aangepast en ook voldoende groei en kwaliteit vertonen.

⁽²⁵⁾ Er worden eisen gesteld aan zaadgaarden, ouderplanten van families, klonen en mengsels van klonen.

⁽²⁶⁾ Er worden eisen gesteld aan tests, aan de genetische waardebeoordeling van de componenten van het uitgangsmateriaal en aan de vergelijkende tests van teeltmateriaal; ook zijn de toelatingsvoorwaarden gespecificeerd.

maatregelen genetische rijkdommen voorschrijft dat de gebruiker bij het gebruik van genetische rijkdommen de nodige zorgvuldigheid aan de dag moet leggen, maar het gebruik van materiaal van onbekende of onbepaalde oorsprong niet verbiedt (zie punt 3.3 van de leidraad). De gebruiker dient zich er echter van bewust te zijn dat wanneer er nieuwe informatie beschikbaar komt op grond waarvan het land van levering kan worden geïdentificeerd, de bepalingen van artikel 4, lid 5, in acht moeten worden genomen.

8.6. Gebruik van dieren voor de fokkerij

Een specifiek kenmerk van het gebruik van dierlijke genetische rijkdommen in de fokkerij is dat de resultaten van het fokken een nieuw fokdier of een nieuwe lijn van dieren met de gewenste kenmerken opleveren, die vervolgens kunnen worden gebruikt in verdere fokactiviteiten. In dit opzicht lijkt het fokken van dieren op het kweken van planten. Er zijn echter ook belangrijke verschillen tussen het fokken van dieren en het kweken van planten. De procedures, de manier waarop genetische rijkdommen worden beheerd, de betrokken belanghebbenden of actoren en het uiteindelijke doel op elk van deze gebieden verschillen duidelijk. Terwijl het hoofddoel in het kweken van planten de ontwikkeling en het op de markt brengen van nieuwe commerciële rassen is, is het commerciële resultaat van de dierfokkerij een verbeterd nageslacht van geselecteerde ouders in opeenvolgende generaties, dat mogelijk en hoogst waarschijnlijk betrokken zal zijn bij verdere fokprogramma's. Bij het fokken van dieren is de voortdurende genetische verbetering binnen rassen of lijnen de basisaanpak. Nieuwe afzonderlijke rassen of lijnen worden alleen van tijd tot tijd gecreëerd, door bepaalde kenmerken van verschillende rassen of lijnen te combineren, of door middel van introgressie van nieuw genetisch materiaal. Fokbedrijven en fokkersverenigingen coördineren de inspanningen om de fokdoelen, zoals gewenst door landbouwers, eindgebruikers, consumenten en de maatschappij in het algemeen, te bereiken. Er wordt op gewezen dat als gevolg van veterinaire maatregelen in de EU de lijst van landen van waaruit dierlijk materiaal of reproductiemateriaal kan worden ingevoerd, beperkt is, omdat slechts een beperkt aantal landen aan de veterinaire normen van de EU voldoet ⁽²⁷⁾.

Verordening (EU) 2016/1012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁸⁾ biedt het regelgevingskader voor de fokkerij, de handel in en het binnenbrengen in de Unie van raszuivere fokdieren in de landbouwsector (runderen, varkens, schapen, geiten en paarden) en van de levende producten daarvan. De verordening voorziet ook in een aangepast regelgevingskader voor hybride fokvarkens en de levende producten daarvan, die worden geproduceerd door particuliere bedrijven die in gesloten productiesystemen werken. Verordening (EU) 2016/1012 verplicht de fokkers niet om deel te nemen aan een fokprogramma dat wordt geleid door een officieel erkende stamboekvereniging of -fokkerijgroepering in de EU, maar voorziet alleen in een dergelijke mogelijkheid. Hoewel een dergelijk regelgevingskader niet bestaat voor andere diersoorten, is deze leidraad ook van toepassing op het gebruik van deze andere soorten, met inbegrip van soorten die als huisdier worden gehouden en soorten die in de aquacultuur worden gebruikt.

Er zijn verschillende scenario's denkbaar wanneer dierlijke genetische rijkdommen in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (dus van een partij bij het Protocol van Nagoya die onder meer de toepasselijke toegangswetgeving heeft vastgesteld) door een fokker in een EU-land worden ingevoerd en gebruikt.

1. Het raszuivere fokdier is opgenomen in een stamboek ⁽²⁹⁾ van een officieel door de EU erkende stamboekvereniging, volgens Verordening (EU) 2016/1012. Wanneer de paring ⁽³⁰⁾ (met gebruik van hetzij een dier, hetzij het reproductiemateriaal daarvan) is gericht op de verbetering van het ras door middel van selectie op de gewenste eigenschappen en daarom onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van de ouders en nakomelingen omvat, moet de paring tussen een nieuwe genetische rijkdom (levende dieren of reproductiemateriaal, in de vorm van sperma of embryo's) waartoe toegang is verkregen, die onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt, en een dier uit het eigen fokdierenbestand worden beschouwd als gebruik binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Wanneer het product (nakomelingen) van deze paring in een stamboek van een officieel door de EU erkende fokkerij-organisatie als nieuwe lijn of nieuw ras wordt geregistreerd, valt het latere gebruik van dit product in de dierfokkerij niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Er moet een zorgvuldigheidsverklaring worden ingediend wanneer het product in het "boek" wordt geregistreerd.
2. Het fokdier of het reproductiemateriaal daarvan wordt in een EU-land ingevoerd door een commercieel fokbedrijf of een fokkersvereniging met een eigen fokprogramma, bijvoorbeeld voor hybride fokvarkens, pluimvee en vis. Een dergelijk fokbedrijf verkoopt doorgaans alleen verbeterde hybride producten op de markt. Het kan zijn dat een bedrijf vele generaties lang een (interne) selectie in de basislijnen moet uitvoeren na het inbrengen van het fokmateriaal uit een land van levering, voordat een commercieel product dat is afgeleid van het oorspronkelijk ingebrachte fokmateriaal, op de markt wordt verkocht. Wanneer de paring is gericht op een verbetering van het ras

⁽²⁷⁾ Zie Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad (de zogenaamde "diergezondheidswetgeving"); artikelen 229 tot en met 256; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32016R0429> (PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1).

⁽²⁸⁾ PB L 171 van 29.6.2016, blz. 66.

⁽²⁹⁾ Zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2016/1012, verwijst een stamboek naar: a) door een stamboekvereniging bijgehouden stamboek, bestand of informatiedrager bestaande uit een hoofdsectie en, indien de stamboekvereniging daartoe besluit, een of meer aanvullende secties voor dieren van dezelfde soort die niet voor inschrijving in de hoofdsectie in aanmerking komen; b) in voorkomend geval, elk soortgelijk boek dat door een fokorgaan wordt bijgehouden.

⁽³⁰⁾ Met paring wordt zowel kunstmatige inseminatie (AI) als "natuurlijke paring" bedoeld.

door middel van selectie op gewenste eigenschappen, en er dus onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van de ouders en nakomelingen is vereist, valt de opname van een nieuwe genetische rijkdom in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen bij deze interne fokwerkzaamheden onder de verordening. Het op de markt brengen van het commerciële product kan onderworpen zijn aan een verdeling van de voordelen, naargelang van wat in de onderling overeengekomen voorwaarden is bepaald. Het bedrijf moet ook een zorgvuldigheidsverklaring indienen voordat het nieuw ontwikkelde product op de markt wordt gebracht. Zodra het commerciële product op de markt is gebracht, moet het worden beschouwd als een nieuwe genetische rijkdom, en vallen verdere fokactiviteiten met dit product buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

De eigendom van genetische rijkdommen die in het fokprogramma behouden blijven, kan ook worden overgedragen aan een andere rechtspersoon voordat een commercieel product op de markt wordt gebracht. Wanneer het overgedragen product een product is dat klaar is om in de handel te worden gebracht zonder verder onderzoek en ontwikkeling door de ontvanger, moet een zorgvuldigheidsverklaring worden ingediend door de partij die de overdracht uitvoert (aangezien deze partij een gebruiker zal zijn in de zin van de verordening). Indien het overgedragen product echter een halfproduct is en de nieuwe eigenaar het fokprogramma voortzet of het halfproduct in een ander fokprogramma gebruikt, dan wordt deze nieuwe eigenaar ook beschouwd als een gebruiker in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en is hij als enige gehouden aan de zorgvuldigheidsverplichtingen, met inbegrip van de verplichting om een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen, indien de nieuwe gebruiker een eindproduct op de markt brengt. De nieuwe eigenaar dient ook alle verplichtingen inzake de verdeling van voordelen in verband met het gebruik van de overgedragen genetische rijkdommen in acht te nemen.

3. Het fokdier (vee of huisdier) of het reproductiemateriaal daarvan wordt ingevoerd door een individuele fokker die niet onder Verordening (EU) 2016/1012 valt. Wanneer de paring, waarbij onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van de ouders en de nakomelingen wordt verricht, is gericht op rasverbetering door selectie op de gewenste eigenschappen, moet de paring tussen een nieuwe genetische rijkdom waartoe toegang is verkregen in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en een dier uit het fokdierenbestand van de EU worden beschouwd als onderdeel van het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. De nakomelingen van het door deze fokker ingebrachte fokmateriaal kunnen worden ingezet voor een verdere veredeling en/of kunnen worden verkocht aan andere fokkers. Het verkochte product moet worden beschouwd als een nieuwe genetische rijkdom en het verdere gebruik ervan in de fokkerij valt buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Het is de verantwoordelijkheid van de fokker die het product heeft gemaakt, om een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen.

In alle scenario's wordt de (potentiële) waarde van de nakomelingen die aan volgende fokkers worden verkocht, opgenomen in de door de volgende gebruiker betaalde prijs, en kunnen eventuele regelingen inzake de verdeling van voordelen (volgens de onderling overeengekomen voorwaarden) worden opgenomen in de marktprijs van de nakomelingen.

9. ONTWIKKELING, VERWERKING EN FORMULERING VAN HET PRODUCT ⁽³¹⁾

9.1. Productontwikkeling

Wanneer productontwikkeling betrekking heeft op onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, wordt dit beschouwd als gebruik en valt het dus onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Farmaceutische sector) Creatie van een kunstmatige gencluster

Een bodemonster wordt ingevoerd uit een land van levering. Het invoerende bedrijf amplificeert rechtstreeks bacterieel DNA met onbekende identiteit uit de bodem en gebruikt het geamplificeerde DNA om kunstmatige genclusters/operonen te maken. Er worden transgene micro-organismen geproduceerd die het kunstmatig verkregen gencluster tot expressie brengen. De door deze genetisch gemodificeerde micro-organismen geproduceerde metaboliëten worden geanalyseerd en gescreend op nieuwe verbindingen die niet aanwezig zijn in de wilde variant van het transgene micro-organisme, dat als gastheer fungeert. Vervolgens worden nieuw geïdentificeerde verbindingen getest op specifieke biologische activiteiten. In de loop van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces worden functionele erfelijke eenheden van de in het bodemonster aanwezige organismen gebruikt om producten van genexpressie te leveren voor verdere studie, zelfs als deze organismen niet zijn geïdentificeerd. Bijgevolg houden de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

⁽³¹⁾ In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

(Farmaceutische sector) Ontwikkeling van chimere antilichamen

Een geïsoleerd chimeer antilichaam dat sequenties van menselijke complementariteitsbepalende regio's (CDR's) in een genetische achtergrond van dierlijke antilichamen omvat, wordt functioneel gekarakteriseerd en verder gemodificeerd (bv. affiniteitsmaturing; humanisering van raamwerksequenties). De antilichaamsequentie werd rechtstreeks van een dier verkregen en werd niet de novo gesynthetiseerd met behulp van een DNA-sequentie uit een publieke databank. De aangebrachte veranderingen in de aminozuursequentie van het chimere antilichaam kunnen de werkzaamheid ervan vergroten en ongewenste neveneffecten verminderen.

Er wordt onderzoek en ontwikkeling verricht naar de niet-menselijke sequenties van het antilichaam (dat wordt beschouwd als een derivaat van een antilichaamproducerende cellijn), waarbij de nadruk ligt op de functie van die sequenties (vervanging van niet-menselijke door menselijke sequenties om de werkzaamheid van het antilichaam bij de menselijke patiënt te vergroten), en daarom kan deze activiteit worden aangemerkt als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Farmaceutische sector) Ontwikkeling van een productiesysteem van gastheercellen

Een gastheercelsysteem dat van een land van levering is verworven, wordt gemodificeerd voor de specifieke recombinante expressie van een bepaald doeleiwit, bijvoorbeeld om een specifiek glycosyleringspatroon te ontwikkelen, en is mogelijk niet geschikt voor de expressie van andere eiwitten. Het gastheercelsysteem is zelf voorwerp van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten om de expressie van het doeleiwit, d.w.z. het product van de genfunctie, te bereiken. Deze onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten vormen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Levensmiddelen- en diervoedersector) Verbetering van de productkenmerken

Een bedrijf verkrijgt toegang tot een schimmelstam vanwege zijn bekende fosfolipaseactiviteit. Bij toepassingstests blijkt de fosfolipase echter niet voldoende temperatuurstabiel te zijn. Daarom wordt de stam genetisch gemanipuleerd om meer temperatuurstabiele fosfolipase te produceren en wordt er vervolgens een recombinante productiestam voortgebracht voor de productie op commerciële schaal. De constructie van recombinante productiestammen voor meer temperatuurstabiele fosfolipasevarianten omvat onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van de schimmelstam. Daarom wordt dit beschouwd als gebruik van de genetische rijkdom in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Levensmiddelen- en diervoedersector) Analyse en gebruik van neveneffecten van productiestammen

Productiestammen van klassieke wilde schimmels voor industriële enzymen hebben, naast de belangrijkste enzymactiviteit, meestal een variabel en vaak divers scala aan enzymatische nevenactiviteiten als gevolg van de functionele expressie van het gen. De producten van deze bijwerkingen zullen doorgaans ook aanwezig zijn in het eindproduct (levensmiddelen), omdat commerciële voedingsenzymen in het algemeen slechts gedeeltelijk worden gezuiverd. Naargelang van het voedselproductieproces waarin een dergelijk enzym wordt gebruikt, kan een bepaalde nevenactiviteit synergetische voordelen opleveren. Een bedrijf heeft een productieproces ontwikkeld voor een schimmelamylase voor baktoepassingen met gebruik van schimmel A. Het bedrijf heeft vervolgens toegang tot een nauw verwante schimmel B, analyseert welke nevenactiviteiten van schimmel B toegevoegde waarde bieden in baktoepassingen en gebruikt deze kennis om het proces zodanig te optimaliseren dat er meer van deze waardetoevoegende nevenactiviteiten tot stand komen.

Analyses voor relevante nevenactiviteiten van deze schimmel B, in combinatie met het gebruik ervan voor de optimalisering van het productieproces, moeten worden beschouwd als gebruik van de schimmel B in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien het gaat om onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen.

(Cosmetische sector) Verbeterde cosmetische ingrediënten

Uit gepubliceerde literatuur is bekend dat bosbessen rijk zijn aan vitamine A, C en E. Een leverancier van ingrediënten wil een bosbessenras met een beduidend hoger gehalte aan vitamine A, C en E identificeren. Het is niet bekend waar deze bosbessen kunnen worden verkregen en in welke mate het vitaminegehalte varieert tussen de bosbessenrassen. De leverancier van ingrediënten koopt monsters van wilde en gekweekte bosbessenplanten uit verschillende landen en doet onderzoek naar de biochemische samenstelling van alle ontvangen monsters, waarbij deze de verhoudingen van de gewenste vitamines analyseert om de beste bron te selecteren. Dit onderzoek geeft inzicht in de kenmerken van de genetische rijkdom die van nut zijn voor het verdere proces van productontwikkeling van het verbeterde cosmetische ingrediënt.

Bosbessen zijn plantaardige genetische bronnen. Aangezien hun biochemische samenstelling wordt bestudeerd om inzicht te verschaffen in de kenmerken van de genetische rijkdom voor de ontwikkeling van een verbeterd cosmetisch ingrediënt, kan een dergelijke activiteit worden aangemerkt als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Cosmetische sector) Bereiding van nieuwe etherische oliën om nieuwe geurstoffen te verkrijgen

Hele planten, plantendelen of hun zaden worden ingevoerd door een parfumbedrijf. Er worden voor het eerst nieuwe etherische oliën door middel van oplosmiddelextractie geproduceerd om bepaalde nieuwe geurstoffen te vinden. Vluchtige stoffen worden gezuiverd en geïdentificeerd.

De respectieve extractie en zuivering van nieuwe etherische oliën en nieuwe vluchtige stoffen uit een genetische rijkdom, en de beoordeling van hun potentieel als nieuwe geurstoffen leveren inzichten op in de kenmerken van de genetische rijkdom die van nut zijn voor het verdere proces van productontwikkeling en vormen onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de biochemische samenstelling van de plantaardige genetische rijkdom. Daarom is deze activiteit gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Farmaceutische sector) Gebruik van uit een genetische rijkdom geïsoleerde verbindingen als kandidaten voor een geneesmiddel

Een micro-organisme dat uit een bodemonster in een land van levering is geïsoleerd, wordt door een farmaceutisch bedrijf in de EU ingevoerd. De genetische en biochemische samenstelling van het micro-organisme wordt geanalyseerd. Verbindingen worden uit het micro-organisme geïsoleerd en gebruikt in verdere tests om kandidaten voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson te identificeren. De geïsoleerde verbindingen moeten worden beschouwd als derivaten. De selectie van ontwikkelingskandidaten door het testen van hun biochemische activiteit voor de behandeling van Parkinson uit de geïsoleerde microbiële verbindingen die derivaten zijn (waarbij de continuïteit ten opzichte van de genetische rijkdommen moet zijn gewaarborgd), is gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie punt 2.3.4 van de leidraad).

(Cosmetische sector) Onderzoek naar een ginseng-ras waartoe samen met de betrokken traditionele kennis toegang is verkregen

Een bedrijf dat cosmetische producten produceert, verkrijgt een nieuw ras van de ginseng-plant uit een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en over nationale wetgeving beschikt inzake de toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen. Het bedrijf onderzoekt de antioxiderende werking van dit ras. Indicaties van de antioxiderende eigenschappen van de nieuwe ginseng-plant zijn verkregen uit de traditionele kennis van de inwoners van het dorp waar het ginseng-ras is verzameld, en dit is beschreven in de onderling overeengekomen voorwaarden die van toepassing zijn op het gebruik van het nieuwe ginseng-ras.

Het onderzoek naar de antioxiderende eigenschappen van het nieuwe ginseng-ras omvat onderzoek naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen en vormt dus gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Aangezien de traditionele kennis verband houdt met het gebruik van het betrokken ginseng-ras en in de onderling overeengekomen voorwaarden is opgenomen, valt het gebruik van deze traditionele kennis ook onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

9.2. Verwerking

De verwerking van genetische rijkdommen met het oog op de latere opname van die genetische rijkdommen of verbindingen in een product in gevallen waarin de eigenschappen van de genetische rijkdom en/of de verbindingen ervan reeds bekend of niet relevant zijn, vormt geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie punt 2.3.3.2 van de leidraad). Voorbeelden hiervan zijn de verwerking van tomaten tot puree of sap, de

verwerking van aloë vera, karité of boter en etherische rozenoliën voor verdere verwerking in cosmeticaproducten, en de extractie van organismen voor het verkrijgen van stoffen voor gebruik in de biologische bestrijding. De extracten en/of gezuiverde biochemische verbindingen mogen door derden op de markt worden gebracht en/of verder worden verwerkt. Indien echter de eigenschappen van de genetische rijkdom en/of de verbindingen daarvan worden onderzocht, vormt de activiteit een gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Biotechnologiesector) Verwerking van grondstoffen voor latere verwerking in een product

Bedrijf A koopt van bedrijf B een protease als ingrediënt voor gebruik in een waspoeder. Bedrijf B heeft het enzymproduct vervaardigd op basis van een gen dat afkomstig is van een micro-organisme. Bedrijf B heeft voorafgaande geïnformeerde toestemming verkregen en heeft met het land van oorsprong onderling overeengekomen voorwaarden vastgesteld en een zorgvuldigheidserklaring afgelegd toen het enzymproduct in de EU op de markt werd gebracht voor alle soorten schoonmaak- en reinigingsdoeleinden. Voor het gebruik in het waspoeder moet bedrijf A verdere werkzaamheden uitvoeren om de optimale voorwaarden te vinden voor de stabiliteit en de prestaties van de protease in het specifieke waspoeder. Als deze werkzaamheden leiden tot het creëren van meer kennis over de eigenschappen van de protease, is er sprake van gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Levensmiddelen- en diervoedersector) Ontwikkeling van “verwerkingsaroma’s”

“Verwerkingsaroma’s” ontstaan meestal door het verhitten van een reducerende suiker (zoals glucose of xylose) met aminozuren (of bronnen daarvan zoals gistextracten, eiwithydrolysaten, enz.) samen met andere grondstoffen zoals vetten (bv. kippenvet), tafelsout en water. Het sensorische profiel wordt in een iteratief proces geoptimaliseerd naargelang van de beoogde toepassing door variatie van de reactieparameters (binnen de gebruikelijke bereiken, bv. voor temperatuur, duur, concentratie van afzonderlijke grondstoffen, en moment van toevoeging) en de daaropvolgende sensorische evaluatie. Dit type activiteit wordt als verwerking gezien. De eigenschappen van de biochemische verbinding zijn al bekend. Er wordt geen onderzoek en ontwikkeling verricht naar de genetische en/of biochemische samenstelling, en daarom vormt deze activiteit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Sector van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten) Bereiding van fermentatievloeistoffen voor gebruik in biologische bestrijding of als biostimulanten

Microbiële biologische bestrijdingsmiddelen of biostimulanten worden vaak geproduceerd/vermeerderd in vloeibare culturen. In veel gevallen worden de microben niet als zodanig gebruikt. In plaats daarvan worden de microben vaak gesteriliseerd en wordt de resulterende fermentatievloeistof gebruikt. Bij deze activiteit wordt gebruikgemaakt van bestaande onderzoeksresultaten en is er geen sprake van nieuw onderzoek naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, zodat de activiteit geen gebruik inhoudt in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Levensmiddelen- en diervoedersector) Gebruik van een standaardproductieproces voor een melkzuurbacterie

Zuursels op basis van melkzuurbacteriën zijn ingrediënten die worden gebruikt voor de productie van gefermenteerde eindproducten.

Het productieproces van een zuursel (of een probioticum) bestaat meestal uit:

- een vermeerderingsstap waarbij een melkzuurbacterie in een geschikt groeimedium wordt gebracht en wordt gereproduceerd om biomassa te verkrijgen;
- een concentratiestap die doorgaans wordt uitgevoerd door middel van centrifugering of door middel van scheidingsprocessen (bv. ultrafiltratiesysteem);
- een conserveringsstap die meestal wordt uitgevoerd door diepvriezen of vriesdrogen; en
- een meng-/verpakkingsstap (bv. meer dan één stam wordt meestal toegevoegd aan het uiteindelijke, commerciële product).

Een bedrijf dat leverancier is van zuursels aan de zuivelindustrie, verkrijgt van een collectie een nieuwe *Streptococcus thermophilus*-stam en gebruikt een reeds bestaand industrieel procesrecept voor de productie van een zuursel met de verkregen *S. thermophilus*-stam, waarbij geen aanpassing van het proces is vereist. Dergelijke industriële aanpassingswerkzaamheden omvatten geen onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom. Daarom is deze activiteit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

9.3. Productformulering

De formulering van een product door het mengen van ingrediënten of door het toevoegen van verbindingen, zonder onderzoek naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, vormt geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Voorbeelden hiervan zijn de formulering van een nieuwe smaaksamenstelling voor gebruik als ingrediënt in levensmiddelen en dranken door ingrediënten met bekende organoleptische, smaak- en andere functionele eigenschappen opnieuw te combineren en fysiek te verwerken, en het toevoegen van hulpstoffen, voedingsadditieven of conserveringsmiddelen aan het werkzame bestanddeel van een biologisch bestrijdingsmiddel of biostimulant, om een optimale productkwaliteit, hantering en/of houdbaarheid te garanderen.

Wanneer echter onderzoek en ontwikkeling wordt uitgevoerd naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen of verbindingen die in die genetische rijkdommen aanwezig zijn, vormt dit gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Biotechnologiesector) Productformulering om de prestaties van het product te optimaliseren

Bedrijf A koopt van bedrijf B een protease als ingrediënt voor gebruik in een waspoeder. Bedrijf B heeft het enzymproduct vervaardigd op basis van een gen dat afkomstig is van een micro-organisme. Bedrijf B heeft voorafgaande geïnformeerde toestemming verkregen en heeft met het land van oorsprong onderling overeengekomen voorwaarden vastgesteld en een zorgvuldigheidserklaring afgelegd toen het enzymproduct in de EU op de markt werd gebracht voor alle soorten schoonmaak- en reinigingsdoeleinden. Vóór het gebruik in het waspoeder moet bedrijf A verdere werkzaamheden uitvoeren om de optimale voorwaarden te vinden voor de stabiliteit en de prestaties van het waspoeder door de verhoudingen van de ingrediënten te veranderen (met inbegrip van de protease). Aangezien deze formuleringsactiviteiten geen onderzoek en ontwikkeling van de biochemische samenstelling van de protease omvatten, valt dit niet onder gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Levensmiddelen- en diervoedersector) Ontwikkeling van nieuwe productvormen

In de EU worden enzymen die als hulpmiddel voor voedselverwerking of diervoederadditief zijn toegestaan, gewoonlijk in de handel gebracht als preparaten met een gegarandeerde minimale enzymactiviteit per gram van het geformuleerde product. Als klassieke maatregel voor het beheer van de levenscyclus van een voedingsenzympreparaat kan een meer geconcentreerde productvorm worden gecreëerd, bijvoorbeeld door het verwijderen van water, met een hogere gegarandeerde minimale enzymactiviteit per gram van het geformuleerde product in vergelijking met het oorspronkelijke product, zonder dat de samenstelling van het product op een andere manier wordt gewijzigd. Het verhogen van de enzymconcentratie in het eindproduct houdt geen onderzoek en ontwikkeling in van de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom, die ongewijzigd en niet bestudeerd is. Een dergelijke ontwikkeling van nieuwe productvormen vormt geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Cosmetische sector) Bereiding van een prototypeformulering

Ginseng staat bekend om zijn cosmetische eigenschappen, waaronder zijn antioxiderende werking. Een producent van cosmetische eindproducten verkrijgt een bekend ras van een ginseng-plant en bevestigt de bekende antioxiderende werking in verschillende prototypeformuleringen om een nieuwe formulering van het cosmetische eindproduct te verkrijgen.

De eigenschappen van het ginseng-ras zijn al bekend uit openbare rapporten en wetenschappelijke literatuur. De nieuwe combinatie van ingrediënten met bekende eigenschappen houdt geen onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom in en vormt derhalve geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Cosmetische sector) Formulering van een product met gebruik van een nieuw ginseng-ras

Een onbeproefd ginseng-ras wordt ingevoerd met de bedoeling een nieuw cosmetisch product te ontwikkelen. Hoewel de eigenschappen van ginseng-rassen algemeen bekend zijn, is de chemische samenstelling van de benodigde werkzame stof in dit nieuwe ras niet bekend, zodat geanalyseerd en getest wordt of het net zo effectief is als andere ginseng-rassen en, zo ja, hoe het moet worden gecombineerd met andere ingrediënten om een geschikt cosmetisch product te produceren. De formulering van het product omvat onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de biochemische samenstelling van de genetische rijkdom om inzicht te verschaffen in de kenmerken ervan met het oog op de ontwikkeling van een product, en deze activiteiten vormen dus gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

10. PRODUCTTESTS ⁽³²⁾

10.1. Producttests (met inbegrip van wettelijke tests)

Veel — zo niet alle — producten die met behulp van genetische rijkdommen worden ontwikkeld en op de markt worden gebracht, worden onderworpen aan verschillende tests met betrekking tot hun identiteit, zuiverheid, kwaliteit, doeltreffendheid of veiligheid om vast te stellen of deze producten voldoen aan de verwachte productnormen of marktnormen. Het testen van producten vindt plaats in alle fasen van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces en in alle sectoren die gebruikmaken van genetische rijkdommen.

Het testen van producten kan worden beschouwd als een essentieel onderdeel van onderzoek en ontwikkeling van een commercieel product. In alle fasen van de ontwikkeling zullen kandidaat-producten worden getest, bijvoorbeeld om na te gaan of een werkzaam bestanddeel is gezuiverd en of bepaalde productkwaliteiten zijn behouden, versterkt of verbeterd. De tests kunnen betrekking hebben op de prestaties van de genetische rijkdom(men) of hun derivaten die bij de productontwikkeling zijn betrokken, of op andere essentiële ingrediënten of bestanddelen van een kandidaat-product. Dergelijke tests vormen een essentieel onderdeel van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces en worden daarom beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (indien ze onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van (een) genetische rijkdom(men) omvatten). Dergelijke tests zijn echter nog geen tests van het eindproduct.

Voor een aantal productcategorieën kunnen tests bij wet- en regelgeving verplicht worden gesteld; dergelijke tests worden meestal uitgevoerd op het eindproduct, dat het resultaat is van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces. Het kan daarbij gaan om tests waarbij de vastgestelde feiten over de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom als maatstaf worden gebruikt om de prestaties van het product te testen. Meestal leiden dergelijke tests op eindproducten niet tot verdere ontwikkeling of wijziging van de samenstelling of de eigenschappen van het product en worden deze dan ook niet beschouwd als onderzoek en ontwikkeling in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. In gevallen waarin de resultaten van wettelijke tests evenwel leiden tot verdere ontwikkeling of wijziging van de in het eindproduct verwerkte genetische rijkdom voordat deze in de handel wordt gebracht, of wanneer dergelijke producttests van het kandidaat-product nieuwe kennis hebben opgeleverd en worden geacht bij te dragen tot verder onderzoek en verdere ontwikkeling van de genetische en biochemische samenstelling van de in het eindproduct verwerkte genetische rijkdom, vormt een dergelijke activiteit gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Terwijl in sommige sectoren (bv. de planten- en dierveredeling) gevallen die leiden tot verder onderzoek en ontwikkeling naar aanleiding van de definitieve wettelijke tests, zeldzaam kunnen zijn, is het in andere sectoren (bv. de farmaceutische sector) zeer gebruikelijk dat producten die in ontwikkeling zijn, in een vroeg stadium worden getest met het oog op de veiligheids- en doeltreffendheidsvereisten die in de wet- en regelgeving zijn vastgelegd.

Producttests kunnen ook worden toegepast op specifieke commerciële productpartijen (bv. partijen geneesmiddelen of plantenzaad) om na te gaan of de afzonderlijke verhandelde partijen aan bepaalde productnormen voldoen. Bevestigende tests op afzonderlijke productpartijen om na te gaan of zij aan de productnormen voldoen, worden niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien zij geen betrekking hebben op onderzoek en ontwikkeling inzake de genetische of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom en geen extra inzicht verschaffen in de kenmerken van de genetische rijkdom voor de ontwikkeling van het product. Wanneer de resultaten van de producttests evenwel worden gebruikt om het product of het productieproces ervan door middel van onderzoek en ontwikkeling van de genetische rijkdom te wijzigen, worden dergelijke tests geacht bij te dragen tot verder onderzoek en ontwikkeling van het product en vallen zij derhalve onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Levensmiddelen- en diervoedersector) Opsporen en corrigeren van smaakafwijkingen

Er worden tests uitgevoerd met een smaakformulering. Indien uit de test een "off-note" (onsmakelijke smaak) aan het licht komt, kunnen de resultaten leiden tot i) een herdefiniëring van de specificaties van de grondstoffen, maar geen wijziging van het productontwikkelingsproces, in welk geval het gebruik van de resultaten niet binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt, of ii) een wijziging in het productontwikkelingsproces, in welk geval de analyse zou bijdragen tot de kwaliteiten van het nieuwe en gewijzigde product en dus binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen zou vallen.

⁽³²⁾ In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

Daarnaast kan de kwaliteit van de op de markt te brengen producten worden getest, bijvoorbeeld op hun geschiktheid om als levensmiddel of diervoeder te worden gebruikt. Met dergelijke tests kan de afwezigheid van bepaalde toxines of de aanwezigheid van bepaalde nutriënten worden gemeten. Omdat bij dergelijke tests geen sprake is van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, vormen deze geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

In sommige gevallen kunnen genetische rijkdommen of producten die met behulp van genetische rijkdommen zijn ontwikkeld, worden gebruikt als hulpmiddel om dergelijke producttests uit te voeren. Wanneer genetische rijkdommen worden gebruikt als toets- of referentiehulpmiddelen, worden zij niet gebruikt in de zin van de verordening (zie punt 2.3.3.2 van de leidraad en punt 7 van bijlage II).

10.2. Klinische proeven

De ontwikkeling en het in de handel brengen van geneesmiddelen is in de EU strikt gereguleerd. Er moeten verschillende klinische proeven worden uitgevoerd om goedkeuring voor het in de handel brengen te verkrijgen. Deze proeven worden in vier fasen tijdens het productontwikkelingsproces uitgevoerd.

De eerste twee fasen (fase I en II) zijn gericht op de werkzaamheid van een nieuw geneesmiddel dat wordt onderzocht. Fase I richt zich op veiligheid, farmacokinetiek/farmacodynamiek, dosering en, in het geval van vaccins, immunresponsen, en fase II op veiligheid en werkzaamheid. De resultaten van de proeven zullen worden teruggekoppeld naar het productontwerp. Wanneer de activiteiten in deze twee fasen betrekking hebben op onderzoek en ontwikkeling inzake de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, zullen deze activiteiten binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen.

De laatste twee fasen (fase III en IV, deze laatste na de vergunningverlening) zijn bedoeld om de bevindingen van eerdere fasen van het testen van kandidaat-geneesmiddelen voor veilig en doeltreffend gebruik bij de beoogde indicatie en de ontvangende populatie te bevestigen en verder aan te tonen. Fase III-studies zijn bedoeld om een passende basis te bieden voor de goedkeuring voor het in de handel brengen, om de veiligheid en werkzaamheid van het product te bevestigen en soms om aspecten als dosis-responsrelatie of gebruik in bredere en meer diverse populaties nader te onderzoeken. Fase IV-studies beginnen na het verlenen van een vergunning (en dus na de indiening van een zorgvuldigheidsverklaring) en zijn bedoeld om het gebruik van het geneesmiddel te optimaliseren, bijvoorbeeld op het gebied van interacties met andere geneesmiddelen en door middel van aanvullend veiligheidsonderzoek. De processen omvatten bijvoorbeeld het monitoren van bijwerkingen, het vergelijken met veelgebruikte behandelingen en reeds goedgekeurde farmaceutische producten, en het verzamelen van meer informatie voor analyse dan voorheen beschikbaar was. De studies in fase III en IV zijn dus normaal gesproken alleen bedoeld om het begrip van het klinische gebruik van het product te bevestigen en uit te breiden. Indien de tests alleen de in de fasen I en II verkregen resultaten bevestigen en er geen verder onderzoek en verdere ontwikkeling van het product plaatsvindt, zullen deze fasen normaal gesproken geen gebruik vormen in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. In sommige gevallen leveren fase III- en IV-studies echter nieuwe wetenschappelijke inzichten op met betrekking tot bijwerkingen, vergelijking met andere geneesmiddelen, enz. Wanneer het product als gevolg van dergelijke tests biochemisch wordt gemodificeerd (en er dus sprake is van verder gebruik door middel van onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van de voor de ontwikkeling van het product gebruikte genetische rijkdommen), vallen dergelijke tests binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

In andere gevallen kunnen de genetische rijkdommen alleen voorwerp van de productontwikkeling worden in fase III- en IV-studies, nadat het onderzoek en de ontwikkeling in fase I en II uitsluitend zijn uitgevoerd op basis van DNA-sequentie en andere informatie. In dat laatste geval worden de onderzoeks- en ontwikkelingsstudies die in het kader van de fasen III en IV worden uitgevoerd en waarbij alleen genetische rijkdommen in die fasen zijn betrokken, geacht binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen, aangezien de feitelijke prestaties van het eindproduct alleen kunnen worden vastgesteld in de vorm van de gebruikte genetische rijkdom.

11. IN DE HANDEL BRENGEN EN TOEPASSING ⁽³³⁾

Wanneer een product dat is ontwikkeld via onderzoek en ontwikkeling van een genetische rijkdom die onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt, het laatste stadium van ontwikkeling bereikt en vervolgens in de EU op de markt wordt gebracht, zijn er bepaalde door de verordening vastgestelde verplichtingen. De gebruiker moet namelijk een zorgvuldigheidsverklaring indienen (zie ook punt 4.2 van de leidraad). Deze verplichtingen gelden voor alle gebruikers, ongeacht of dit commerciële of niet-commerciële entiteiten zijn.

⁽³³⁾ In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

Sommige publieke onderzoeksinstituten, onder meer in de gezondheidszorg en de landbouw, ontwikkelen commerciële producten uit hoofde van een overheidsopdracht, en zowel universiteiten als onderzoeksinstituten kunnen activiteiten ontplooiën om eindproducten te genereren en op de markt te brengen via een daartoe opgericht, commercieel spin-offbedrijf. Ook kan het in de handel brengen van een eindproduct worden uitbesteed aan een commerciële partner. Indien het onderzoek en de ontwikkeling, waarbij gebruik wordt gemaakt van genetische rijkdommen die tot een eindproduct leiden, binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen, ongeacht of de producten voor doeleinden inzake de volksgezondheid, de voedselveiligheid of het milieu zijn bestemd, moeten de voorschriften van de verordening worden nageleefd. Voordat dergelijke producten op de markt worden gebracht, moet een zorgvuldigheidsverklaring in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen worden ingediend. Deze verplichting geldt ook als het feitelijk in de handel brengen wordt uitbesteed aan een commerciële partner (die geen gebruiker zal zijn in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen).

(Publiek onderzoek) Producten ontwikkeld door een spin-off van een publieke onderzoeksinstituten en vervolgens in de handel gebracht door een ander bedrijf

Een universitair onderzoeker ontdekt in zijn academisch onderzoek een genproduct dat mogelijk de basis van een nieuw antibioticum kan zijn. Door de universiteit wordt een spin-offbedrijf opgericht ter vergemakkelijking van zijn lopende onderzoek en de ontwikkeling van een product dat zou kunnen worden verhandeld. Zodra het product tot stand is gekomen, verkoopt het spin-offbedrijf de rechten aan een farmaceutisch bedrijf, dat geen verder onderzoek en ontwikkeling uitvoert, maar het product in de EU in de handel brengt. Het spin-offbedrijf dat het onderzoek en de ontwikkeling heeft uitgevoerd, is verantwoordelijk voor het afleggen van een zorgvuldigheidsverklaring (het farmaceutisch bedrijf is geen gebruiker, aangezien het geen onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten heeft uitgevoerd).

Wanneer geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot een genetische rijkdom in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen heeft plaatsgevonden die tot de ontwikkeling van een product heeft geleid, brengen de marketingactiviteiten geen verplichtingen van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen met zich mee en is er geen zorgvuldigheidsverklaring vereist.

(Sector van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten) Het in de handel brengen van een bestaand product voor nieuw gebruik

Een stof die reeds voor een plantaardige olie in voedsel wordt gebruikt, wordt vervolgens goedgekeurd als basisstof in het kader van de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen (zoals gedefinieerd in artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009) en mag worden gebruikt voor de bestrijding van plantenziekten. Het kan zijn dat dit product aan de eisen van andere verordeningen moet voldoen, maar de eisen van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vloeien niet voort uit regelgevende procedures alleen, zonder dat er sprake is van gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

(Sector van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten) Toepassing van biologische bestrijdingsmiddelen/-producten en biostimulanten

Extracten die al dan niet gezuiverd zijn en/of natuurlijk voorkomende verbindingen hebben, worden gebruikt als biologische bestrijdingsproducten (plantaardige stoffen/metabolieten/moleculen/mengsels) of als biostimulanten. Er wordt geen onderzoek gedaan naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, en deze activiteit vormt dus geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Indien er echter wel onderzoek en ontwikkeling plaatsvindt met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van de extracten (en er sprake is van continuïteit ten opzichte van de genetische rijkdom zoals beschreven in punt 2.3.4 van de leidraad), bijvoorbeeld om de doeltreffendheid en de specifieke biochemische functie of werkingen ervan te ontdekken, wordt dit aangemerkt als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

12. INHOUDSOPGAVE VOORBEELDEN (GEVALLEN)

De onderstaande tabel bevat een lijst van voorbeelden die in de leidraad worden gebruikt met betrekking tot de sectoren waaruit de voorbeelden in bijlage II zijn verkregen. Er wordt echter op gewezen dat de in de voorbeelden gegeven uitlegging ook van toepassing is op andere sectoren. *(Op het betreffende geval klikken)*

Sector	Voorbeeld (geval)	Punt
Fokken van dieren	Verwerving van dieren door landbouwers	2.1. Verwerving: Rechtstreeks of via toeleveringsketens
	Fundamenteel wetenschappelijk onderzoek naar de genetische achtergrond van kenmerken	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Karakterisering van een genetische rijkdom die voor fokkerij nuttige kennis oplevert	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Ontwikkeling van diagnosehulpmiddelen om de identiteit van producten van hoge kwaliteit aan te tonen	7.2. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Ontwikkeling van toets- of referentiehulpmiddelen
	Ontwikkeling van methoden voor doeleinden van traceerbaarheid	7.2. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Ontwikkeling van toets- of referentiehulpmiddelen
	Beoordeling van de diversiteit tussen en binnen populaties	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
Biologische bestrijding en biostimulanten	Toepassing van biologische bestrijdingsmiddelen/-producten en biostimulanten	11. In de handel brengen en toepassing
	Het in de handel brengen van een bestaand product voor nieuw gebruik	11. In de handel brengen en toepassing
	Optimalisering van de kweek- of teeltomstandigheden voor organismen	4. Kweken en vermeerdering
	Fysisch-chemische karakterisering van extracten en stoffen (typen aanwezige werkzame verbindingen) voor gebruik als biologische bestrijdingsmiddelen of biostimulanten	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Bereiding van fermentatievloeistoffen voor gebruik in biologische bestrijding of als biostimulanten	9.2. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Verwerking
	Kweken/telen (met inbegrip van vermeerdering) van biologische bestrijdingsmiddelen of biostimulanten voor instandhouding en voortplanting (met inbegrip van "amplificatie")	4. Kweken en vermeerdering
Biotechnologie	Gebruik van pathogenen om de doeltreffendheid van gewasbeschermingsmiddelen te controleren	7.1. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen
	Ontwikkeling van een detectiekit om de aanwezigheid van transgeen materiaal in voedsel te controleren	7.2. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Ontwikkeling van toets- of referentiehulpmiddelen
	Optimalisering van een kloneringsvector	7.3. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Vector of gastheer
	Verwerking van grondstoffen voor latere verwerking in een product	9.2. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Verwerking

Sector	Voorbeeld (geval)	Punt
	Productformulering om de prestaties van het product te optimaliseren	9.3. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productformulering
	Het gebruik van E. coli als gastheer voor Bt-genen	7.3. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Vector of gastheer
Collectiehouders	Het deponeren van materiaal met een vertrouwelijke oorsprong in een geregistreerde collectie	3. Opslag en collectiebeheer
	Beoordeling van de diversiteit tussen en binnen populaties	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Fylogenetische analyses zonder aandacht voor de functie van de genen	6.3. Identificatie en karakterisering: Fylogenetische analyse
	Fylogenetische analyses met aandacht voor de functie van de genen	6.3. Identificatie en karakterisering: Fylogenetische analyse
	Beperkingen op de levering aan derden	3. Opslag en collectiebeheer
	Opslag van genetische rijkdommen als beveiligde opslag	3. Opslag en collectiebeheer
	Overdrachtsvoorwaarden in de overeenkomst inzake overdracht van materiaal (MTA)	3. Opslag en collectiebeheer
	Volledige genoomsequencing	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek
	Fokprogramma's voor dierentuinen	5. Uitwisseling en overdracht
Cosmetica	Gebruik van een genetische rijkdom als referentie voor het valideren van een in vitro-testmodel voor antiverouderingswerkzaamheid	7.1. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen
	Ontwikkeling van een nieuw testsysteem	7.2. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Ontwikkeling van toets- of referentiehulpmiddelen
	Formulering van een product met gebruik van een nieuw ginseng-ras	9.3. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productformulering
	Verbeterde cosmetische ingrediënten	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
	Onderzoek naar een ginseng-ras waartoe samen met de betrokken traditionele kennis toegang is verkregen	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
	Bereiding van een prototypeformulering	9.3. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productformulering
	Bereiding van nieuwe etherische oliën om nieuwe geurstoffen te verkrijgen	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
Taxonomische identificatie van een organisme gevolgd door de ontdekking van de biochemische functie van zijn genen	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek	
Levensmiddelen en diervoeders	Analyse en gebruik van neveneffecten van productiestammen	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling

Sector	Voorbeeld (geval)	Punt
	Opsporen en corrigeren van smaakafwijkingen	10.1. Producttests (met inbegrip van wettelijke tests)
	Ontwikkeling van “verwerkingsaroma’s”	9.2. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Verwerking
	Ontwikkeling van nieuwe productvormen	9.3. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productformulering
	Verbetering van de productkenmerken	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
	Diepgaande analyse van amylase-enzymen	6.5. Identificatie en karakterisering: Grootschalige screening
	Screening	6.5. Identificatie en karakterisering: Grootschalige screening
	Gebruik van een standaardproductieproces voor een melkzuurbacterie	9.2. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Verwerking
	Volledige genoomsequencing	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek
Algemeen	Verwerving van genetische rijkdommen als grondstoffen	2.1. Verwerving: Rechtstreeks of via toeleveringsketens
	Invoer van bodemonsters	2.1. Verwerving: Rechtstreeks of via toeleveringsketens
	Onderzoek naar de functie van genen: gevestigde geïntroduceerde soorten	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
Farmaceutica	Creatie van een kunstmatige gencluster	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
	Ontwikkeling van een productiesysteem van gastheercellen	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
	Ontwikkeling van chimere antilichamen	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
	Engineering van dierlijke cellen voor optimale virusproductie-eigenschappen	7.4. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Biofactory
	Functionele metagenomica en ontdekking van antibiotica	6.5. Identificatie en karakterisering: Grootschalige screening
	Onderzoek naar de genfunctie die door middel van taxonomische analyse wordt ontdekt	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek
	Opslag van pathogenen in afwachting van een beslissing over het gebruik ervan in een vaccin	3. Opslag en collectiebeheer
	Gebruik van een pathogeen om reagentia aan te maken voor de validering van tests	7.1. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen
	Gebruik van dierlijke cellen voor de vaccinproductie	7.4. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Biofactory

Sector	Voorbeeld (geval)	Punt
	Gebruik van dieren in dierproefmodellen	7.1. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen
	Gebruik van hulpmiddelen voor onderzoek om inzicht te krijgen in cellulaire processen	7.1. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen
	Gebruik van uit een genetische rijkdom geïsoleerde verbindingen als kandidaten voor een geneesmiddel	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
Plantenveredeling	Gebruik van een wild verwant gewas, landras of boerenras in een veredelingsprogramma	8.4. Kweken: Gebruik van commerciële plantensoorten
	Gebruik van een ras dat in de EU in de handel is gebracht in het kader van een veredelingsprogramma	8.4. Kweken: Gebruik van commerciële plantensoorten
	Gebruik van bestaande rassen als referenties in evaluatieonderzoeken	7.1. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen
	Gebruik van insecten als vectoren voor de besmetting van planten in onderzoeken naar ziekten	7.3. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Vector of gastheer
	Virulentie van pathogenen	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
Publiek onderzoek	Op DNA-metabarcodes gebaseerde omgevingsanalyse van watermonsters voor het vaststellen van het aantal aanwezige vissoorten	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek
	Producten ontwikkeld door een spin-off van een publieke onderzoeksinstituten en vervolgens in de handel gebracht door een ander bedrijf	11. In de handel brengen en toepassing
	Reconstructie van voedselwebben met behulp van DNA-barcodering van planten en herbivoren, verkregen onder in-situ-omstandigheden	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek
	Onderzoek en ontwikkeling op het gebied van mechanische en optische eigenschappen	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Onderzoek naar de functie van in bosbouwgewassen aangetroffen genen zonder verdere ontwikkeling	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Onderzoek voor het bepalen van morfologische en/of anatomische eigenschappen	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Taxonomische identificatie van menselijke pathogenen of samenhangende organismen	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek
	Gebruik van eDNA om de gewenste organismen via screening te identificeren	6.5. Identificatie en karakterisering: Grootschalige screening