

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Smjernice o području primjene i ključnim obvezama iz Uredbe (EU) br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji

(2021/C 13/01)

Sadržaj

	<i>Stranica</i>
1. UVOD	3
1.1. Pregled pravnog okvira	3
1.2. Definicije koje se upotrebljavaju u ovim smjernicama	4
2. PODRUČJE PRIMJENE UREDBE	5
2.1. Zemljopisno područje primjene – I: podrijetlo genetskih resursa	5
2.2. Vremensko područje primjene: pristup i korištenje genetskog resursa moraju biti ostvareni od 12. listopada 2014. nadalje	8
2.3. Glavno područje primjene	8
2.4. Osobno područje primjene: uredba se primjenjuje na sve korisnike	19
2.5. Zemljopisno područje primjene – II: uredba se primjenjuje na korištenje u EU-u	19
3. OBVEZE KORISNIKA	19
3.1. Obveza postupanja s dužnom pažnjom	19
3.2. Utvrđivanje primjenjivosti Uredbe	20
3.3. Kada nije moguće utvrditi zemlju osiguravateljicu	21
3.4. Izvršavanje regulatornih zadataka	22
3.5. Dokazivanje postupanja s dužnom pažnjom u slučajevima kada je utvrđeno da je Uredba primjenjiva	22
3.6. Pribavljanje genetskih resursa od autohtonih i lokalnih zajednica	24
3.7. Pribavljanje genetskih resursa iz registriranih zbirki	24
4. RAZLIČITI DOGAĐAJI ZBOG KOJIH SE POKREĆE DAVANJE IZJAVA O POSTUPANJU S DUŽNOM PAŽNjom	24
4.1. Izjava o postupanju s dužnom pažnjom u fazi financiranja istraživanja	25
4.2. Izjava o postupanju s dužnom pažnjom u fazi konačnog razvijanja proizvoda	25

5. ODABRANA PITANJA POVEZANA S POJEDINIM SEKTORIMA	27
5.1. Zdravlje	27
5.2. Hrana i poljoprivreda	27
Prilog I.: PREGLED UVJETA ZA PRIMJENJIVOST UREDBE EU-A O ABS-U	31
Prilog II.: POSEBNE SMJERNICE O KONCEPTU KORIŠTENJA	32

1. UVOD

Ovim se dokumentom pružaju smjernice o odredbama i provedbi Uredbe (EU) br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji ⁽¹⁾ („Uredba EU-a o ABS-u” ili „Uredba”).

Uredbom EU-a o ABS-u u EU-u se primjenjuju međunarodna pravila sadržana u Protokolu iz Nagoye kojima se uređuje usklađenost korisnika, to jest, utvrđuje se što korisnici genetskih resursa moraju činiti kako bi poštovali pravila o pristupu i podjeli dobiti (engl. *Access and Benefit-Sharing*, ABS) koja su utvrdile zemlje koje osiguravaju genetske resurse. Protokol iz Nagoye ujedno sadržava pravila o mjerama pristupa – ali one nisu obuhvaćene Uredbom EU-a o ABS-u pa se u skladu s time ovaj dokument smjernica na njih ne odnosi.

Tom se uredbom ujedno predviđa donošenje nekih dodatnih mjera provedbenim aktom (aktima) Komisije. Nastavno na to, 13. listopada 2015. donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/186 ⁽²⁾ o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Uredbe (EU) br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu registra zbirki, praćenja usklađenosti korisnika i najboljih praksi („Provedbena uredba”).

Nakon savjetovanja s dionicima i stručnjacima iz država članica postignuto je razumijevanje prema kojem određeni aspekti Uredbe EU-a o ABS-u zahtijevaju dodatna pojašnjenja. To se posebno odnosi na koncept korištenja te je zaključeno da su u vezi s njime potrebne iscrpne povratne informacije. Prilog II. ovom dokumentu, u kojem se razrađuje taj koncept, sastavljen je na temelju niza nacrtâ proizvedenih u suradnji s dionicima. O ovim se smjernicama raspravljalo te su one u cijelosti sastavljene u suradnji s predstavnicima država članica okupljenima u stručnoj skupini za ABS ⁽³⁾, a osim toga su i dionici okupljeni u savjetodavnom forumu o ABS-u dostavili povratne informacije o njima ⁽⁴⁾.

U dokumentu se pojašnjava u kojim je slučajevima primjenjiva Uredba EU-a o ABS-u s obzirom na njezino vremensko, zemljopisno i glavno područje primjene (odjeljak 2.). Osim toga, objašnjavaju se i temeljne obveze Uredbe, kao što su postupanje s dužnom pažnjom (odjeljak 3.) ili dostavljanje izjava o postupanju s dužnom pažnjom (odjeljak 4.). Kada je riječ o glavnom području primjene i konceptu korištenja, glavni dio dokumenta usmjeren je na općenito razumijevanje zahtjeva Uredbe EU-a o ABS-u u odnosu na aktivnosti istraživanja i razvoja u svim komercijalnim i nekomercijalnim sektorima, a u Prilogu II. dokumentu predstavljene su dodatne pojedinosti o konceptu korištenja koje obuhvaćaju aspekte povezane s određenim sektorima.

Ove smjernice nisu pravno obvezujuće, već je njihova isključiva svrha pružiti informacije o određenim aspektima relevantnog zakonodavstva EU-a. Njima se stoga nastoji pomoći građanima, poduzećima i nacionalnim nadležnim tijelima u primjeni Uredbe EU-a o ABS-u i Provedbene uredbe. Njima se ne dovodi u pitanje nikakvo buduće stajalište Komisije o tom pitanju. Za tumačenje prava Unije na pravno obvezujući način nadležan je samo Sud Europske unije. Ovim se smjernicama odredbe Uredbe EU-a o ABS-u i Provedbene uredbe ne zamjenjuju, ne dopunjuju niti se mijenjaju te se one ne bi trebale tumačiti odvojeno, nego zajedno s tim zakonodavstvom.

1.1. Pregled pravnog okvira

Tri su cilja Konvencije o biološkoj raznolikosti (engl. *Convention on Biological Diversity*, CBD ili „Konvencija”) ⁽⁵⁾: očuvanje bioraznolikosti, održivo korištenje njezinih komponenti te poštena i pravična podjela dobiti koje proizlaze iz korištenja genetskih resursa (članak 1. Konvencije). Protokolom iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti („Protokol”) provodi se i dodatno utvrđuje članak 15. Konvencije u pogledu pristupa genetskim resursima; u njemu se ujedno navode posebne odredbe o tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima ⁽⁶⁾. Protokolom se utvrđuju međunarodna pravila kojima se uređuje pristup genetskim resursima i povezanom tradicionalnom znanju, podjela dobiti kao i mjere za usklađivanje korisnika.

⁽¹⁾ SL L 150, 20.5.2014., str. 59.

⁽²⁾ SL L 275, 20.10.2015., str. 4.

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

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

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

⁽⁶⁾ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>. Protokol je donesen u Nagoyi (Japan) u listopadu 2010. tijekom desetog sastanka Konferencije stranaka Konvencije. Na snagu je stupio 12. listopada 2014., nakon što je postignut potreban broj ratifikacija.

U svojoj provedbi Protokola s obzirom na mjere pristupa, zemlje koje osiguravaju genetske resurse ili povezano tradicionalno znanje („zemlje osigurateljice”) mogu zahtijevati prethodni informirani pristanak (engl. *Prior Informed Consent*, PIC) ⁽⁷⁾ kao preduvjet pristupa tim resursima i znanjima. Protokol ne *obvezuje* stranke na uređivanje pristupa svojim genetskim resursima i/ili s njima povezanom tradicionalnom znanju. Međutim, *ako postoje* mjere pristupa, Protokolom se zahtijeva da zemlje osigurateljice utvrde jasna pravila koja bi trebala osigurati pravnu sigurnost, jasnoću i transparentnost. Podjela dobiti u skladu s Protokolom temelji se na uzajamno dogovorenim uvjetima (engl. *Mutually Agreed Terms*, MAT), a to su ugovorni sporazumi zaključeni između osiguratelja genetskih resursa (u mnogim slučajevima to su javna nadležna tijela zemlje osigurateljice) ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima i fizičke ili pravne osobe koja pristupa predmetnom genetskom resursu i/ili povezanom tradicionalnom znanju radi njihova korištenja („korisnik”) ⁽⁸⁾.

Važna značajka Protokola je ta da se njime od stranaka traži utvrđivanje mjera usklađivanja za korisnike genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima. Točnije, Protokolom se od stranaka zahtijeva da uvedu mjere (tj. zakone, administrativna pravila ili druge instrumente politike) kojima će se osigurati da korisnici pod njihovom nadležnošću poštuju sva pravila pristupa koja su utvrdile zemlje osigurateljice. Dio Protokola koji se odnosi na usklađivanje „prenesen” je u pravni okvir EU-a Uredbom EU-a o ABS-u. Uredba EU-a o ABS-u stupila je na snagu 9. lipnja 2014. i primjenjuje se od datuma na koji je Protokol iz Nagoye stupio na snagu u Europskoj uniji, tj. od 12. listopada 2014. ⁽⁹⁾ Kada je riječ o mjerama pristupa u EU-u, države članice mogu slobodno utvrditi takve mjere ako smatraju da su primjerene. Takve mjere nisu uređene na razini EU-a, ali ako su utvrđene, moraju biti usklađene s ostalim relevantnim pravom EU-a ⁽¹⁰⁾.

Uredba EU-a o ABS-u dopunjena je Provedbenom uredbom (EU) 2015/1866, koja je stupila na snagu 9. studenoga 2015. („Provedbena uredba”).

I Uredba EU-a o ABS-u i Provedbena uredba izravno se primjenjuju u svim državama članicama EU-a bez obzira na status ratifikacije Protokola iz Nagoye u različitim državama članicama.

1.2. Definicije koje se upotrebljavaju u ovim smjernicama

Ključni pojmovi koji se upotrebljavaju u ovim smjernicama definirani su u Konvenciji, Protokolu i Uredbi EU-a o ABS-u kako slijedi:

- „genetski resursi” znači genetski materijal stvarne ili potencijalne vrijednosti (članak 3. stavak 2. Uredbe; članak 2. Konvencije),
- „korištenje genetskih resursa” znači provođenje istraživanja i razvoja na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, uključujući i primjenom biotehnologije kako je utvrđeno u članku 2. Konvencije (članak 3. stavak 5. Uredbe; članak 2. točka (c) Protokola).

Uredbom EU-a o ABS-u (članak 3.) ujedno se utvrđuju sljedeće dodatne definicije:

- „tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima” znači tradicionalno znanje koje posjeduje autohtona ili lokalna zajednica, a koje je relevantno za korištenje genetskih resursa i koje je kao takvo opisano u uzajamno dogovorenim uvjetima koji se primjenjuju pri korištenju genetskih resursa (članak 3. stavak 7. Uredbe) ⁽¹¹⁾,
- „pristup” znači pribavljanje genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima u stranci Protokola iz Nagoye (članak 3. stavak 3. Uredbe),
- „uzajamno dogovoreni uvjeti” znači ugovorni dogovor sklopljen između osiguratelja genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima i korisnika, a koji utvrđuje konkretne uvjete za poštnu i pravičnu podjelu dobiti koja proizlazi iz korištenja genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima te koji također može uključivati dodatne uvjete i odredbe za takvo korištenje, kao i naknadne primjene i komercijalizaciju (članak 3. stavak 6. Uredbe),

⁽⁷⁾ Dopuštenje koje nadležno nacionalno tijelo zemlje osigurateljice pruža korisniku u svrhu pristupa genetskim resursima za navedene razloge u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim i institucionalnim okvirom.

⁽⁸⁾ Moguće je da se PIC i MAT donesu zajedno ili u jednom dokumentu.

⁽⁹⁾ Neki članci, točnije članci 4., 7. i 9., počeli su se primjenjivati godinu dana kasnije, tj. 12. listopada 2015.; vidjeti i odjeljak 2.2.

⁽¹⁰⁾ Primjer toga su pravila unutarnjeg tržišta itd.

⁽¹¹⁾ Kada se u preostalom dijelu ovih smjernica upućuje na „genetske resurse”, to bi se, kada je primjereno, trebalo tumačiti kao da uključuje i „tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima”.

— „korisnik” znači svaka fizička ili pravna osoba koja koristi genetske resurse ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima (članak 3. stavak 4. Uredbe).

Kada se pojam „zemlja osigurateljica” upotrebljava u ovom dokumentu, on znači zemlja podrijetla predmetnog genetskog resursa ili bilo koja (druga) stranka Protokola koja je pribavila genetski resurs u skladu s Konvencijom (vidjeti članke 5. i 6. Protokola i članak 15. Konvencije). „Zemlja podrijetla” genetskih resursa definirana je Konvencijom kao zemlja koja posjeduje predmetne genetske resurse u *in situ* uvjetima.

2. PODRUČJE PRIMJENE UREDBE

Ovaj se odjeljak odnosi na područje primjene Uredbe u zemljopisnom smislu, odnosno s obzirom na to otkuda dolaze genetski resursi (točka 2.1.) i na to gdje su smješteni korisnici (točka 2.5.), zatim u smislu vremenskog razdoblja u kojem se resursima pristupa (točka 2.2.) te u smislu materijala i aktivnosti (točka 2.3.) te aktera (točka 2.4.) koji su njome obuhvaćeni. Važno je imati na umu od samoga početka da su uvjeti navedeni u nastavku koji se odnose na primjenjivost Uredbe kumulativni: kada se u ovom dokumentu navodi „Uredba se primjenjuje” ako je ispunjen određeni uvjet, time se uvijek pretpostavlja da su ispunjeni i svi ostali uvjeti za obuhvaćanje područjem primjene. To se ujedno odražava u Prilogu I., koji sadržava pregled uvjeta iznesenih u ovome dokumentu.

Moguće je da u zemljama osigurateljicama postoji zakonodavstvo o ABS-u ili regulatorni zahtjevi koji djelomice izlaze izvan područja primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Takvo nacionalno zakonodavstvo ili zahtjevi svejedno ostaju primjenjivi, čak i kada Uredba EU-a o ABS-u nije.

2.1. Zemljopisno područje primjene – I.: podrijetlo genetskih resursa

Ovaj se odjeljak odnosi na uvjete pod kojima se Uredba primjenjuje na genetske resurse iz nekog određenog područja. U njemu se najprije opisuju osnovni uvjeti, a zatim složeniji slučajevi.

2.1.1. *Kako bi neki genetski resursi bili obuhvaćeni područjem primjene Uredbe, neka država mora nad njima imati suverena prava*

Uredba se primjenjuje samo na genetske resurse nad kojima države imaju suverena prava (vidjeti članak 2. stavak 1. Uredbe). Time se odražava ključno načelo Konvencije utvrđeno njezinim člankom 15. stavkom 1. (i ponovno potvrđeno člankom 6. stavkom 1. Protokola), prema kojem ovlasti za utvrđivanje pristupa genetskim resursima imaju nacionalne vlade te se na njih primjenjuje nacionalno zakonodavstvo (gdje takvo zakonodavstvo postoji). Iz toga proizlazi da se Uredba ne primjenjuje na genetske resurse dobivene iz područja izvan nacionalne jurisdikcije (na primjer, iz otvorenog mora) ili iz područja obuhvaćenih sustavom Antarktičke povelje⁽¹²⁾.

2.1.2. *Da bi bile obuhvaćene područjem primjene Uredbe, zemlje osigurateljice moraju biti stranke Protokola i utvrditi mjere pristupa genetskim resursima*

Uredba se primjenjuje samo na genetske resurse iz zemalja osigurateljica koje su stranke Protokola iz Nagoye i koje su utvrdile primjenjive mjere pristupa⁽¹³⁾.

U skladu s člankom 2. stavkom 4. Uredbe ona se primjenjuje na genetske resurse i tradicionalna znanja povezana s genetskim resursima na koje se primjenjuju mjere pristupa (primjenjivo zakonodavstvo o ABS-u ili regulatorni zahtjevi) i onda kada je takve mjere utvrdila zemlja koja je stranka Protokola iz Nagoye.

Zemlja osigurateljica može odabrati mjere pristupa samo za određene genetske resurse i/ili resurse iz određenih zemljopisnih područja. U takvim slučajevima korištenje drugih genetskih resursa iz te zemlje ne bi za sobom povlačilo nikakve obveze iz Uredbe. Stoga se, kako bi se Uredbom obuhvatilo korištenje nekog određenog resursa, mjere moraju primjenjivati na taj poseban genetski resurs (ili povezano tradicionalno znanje).

Određene vrste aktivnosti – na primjer, istraživanje u okviru posebnih programa suradnje – mogu isto tako biti isključene iz zakonodavstva određene zemlje o pristupu, a u tom slučaju takve aktivnosti ne bi za sobom povlačile obveze u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u.

⁽¹²⁾ <http://www.ats.aq>.

⁽¹³⁾ „Mjere pristupa” uključuju mjere koje zemlja utvrdi nakon ratifikacije ili pristupanja Protokolu iz Nagoye, kao i mjere koje su u toj zemlji postojale prije ratifikacije Protokola.

Jedno od ključnih načela ABS-a iz članka 15. stavka 2. Konvencije, koje je dodatno razrađeno u članku 6. stavku 3. Protokola iz Nagoye, odnosi se na to da bi stranke trebale drugim ugovornim strankama olakšati pristup genetskim resursima za korištenje na način primjeren za očuvanje okoliša. Radi učinkovitog pristupa i podjele dobiti, korisnicima je pri pristupanju genetskim resursima potrebna pravna sigurnost i jasnoća. U skladu s člankom 14. stavkom 2. Protokola iz Nagoye stranke su obvezne objaviti na Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti („ABS Clearing-House”) svoje zakonodavne i administrativne mjere te mjere politike povezane s ABS-om. Tako se korisnicima i nadležnim tijelima u jurisdikcijama u kojima se odvija korištenje genetskih resursa olakšava dobivanje informacija o pravilima zemlje osigurateljice. U skladu s time, na Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti (vidjeti i točku 3.2. u nastavku), glavnom mehanizmu Protokola za razmjenu informacija povezanih s pristupom i podjelom dobiti, mogu se, pretražujući profile zemalja na stranici <https://absch.cbd.int/countries>, pretraživati informacije o oba sljedeća pitanja: (a) je li neka zemlja stranka Protokola iz Nagoye i (b) ima li ta zemlja uvedene mjere pristupa.

Ukratko, s obzirom na zemljopisno područje primjene Uredbe po pitanju podrijetla genetskih resursa, zajednički je učinak članka 2. stavka 1. i članka 2. stavka 4. taj da se Uredba primjenjuje samo na genetske resurse nad kojima predmetne zemlje imaju suverena prava i za koje je stranka Protokola utvrdila mjere pristupa i podjele dobiti, pri čemu se te mjere primjenjuju na poseban predmetni genetski resurs (ili povezano tradicionalno znanje). Ako ti uvjeti nisu ispunjeni, Uredba se ne primjenjuje.

2.1.3. Neizravno pribavljanje genetskih resursa

U slučajevima kada se genetski resursi pribave neizravno, putem posrednika, kao što su zbirka kultura ili druga specijalizirana trgovačka društva ili organizacije slične djelatnosti, korisnik bi trebao osigurati da je posrednik, kada je izvorno pristupio tim resursima, dobio prethodni informirani pristanak i utvrdio uzajamno dogovorene uvjete ⁽¹⁴⁾. Ovisno o uvjetima pod kojima je posrednik pristupio tim genetskim resursima, korisnik će možda morati pribaviti novi PIC i dogovoriti novi MAT ili mijenjati postojeće, ako nova namjena nije obuhvaćena pribavljenim PIC-om i MAT-om kojima se služi posrednik. Uvjeti se izvorno dogovaraju između posrednika i predmetne zemlje osigurateljice, pa su stoga posrednici u najboljem položaju za informiranje korisnika o pravnom statusu materijala koji posjeduju.

Jasno je kako se prethodno navedenim pretpostavlja da je predmetni genetski resurs obuhvaćen područjem primjene Uredbe i da je stoga posrednik tom materijalu zemlje osigurateljice pristupio nakon stupanja na snagu Protokola (vidjeti u nastavku, 2.2.). Suprotno tome, nije važno gdje je smješten posrednik (u području stranke Protokola ili ne), sve dok je zemlja osigurateljica predmetnog resursa stranka Protokola.

Poseban je način neizravnog pristupanja genetskim resursima putem *ex-situ* zbirki u zemlji podrijetla tih genetskih resursa (bez obzira na to je li ona u EU-u ili drugdje). Ako predmetna zemlja ima uvedena pravila pristupa takvim genetskim resursima i ako se njima *pristupa* iz zbirke nakon stupanja Protokola na snagu, to je obuhvaćeno područjem primjene Uredbe bez obzira na to kada su ti resursi *prikupljeni*.

2.1.4. Strane i invazivne strane vrste

Ove se smjernice odnose na **strane vrste** ⁽¹⁵⁾ i **invazivne strane vrste** ⁽¹⁶⁾ kako je utvrđeno u Uredbi EU-a o sprječavanju i upravljanju unošenja i širenja invazivnih stranih vrsta (Uredba (EU) br. 1143/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁷⁾). Smjernice stoga obuhvaćaju vrste, podvrste i niže taksonomske skupine, kao što su sorte, rase i sojevi. Iznimke navedene u članku 2. stavku 2. Uredbe (EU) br. 1143/2014 obuhvaćene su odredbama Uredbe EU-a o ABS-u, pod uvjetom da se primjenjuju svi relevantni uvjeti ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁴⁾ Za genetske resurse dobivene od registriranih zbirki proučiti odjeljak 3.7.

⁽¹⁵⁾ „[S]vaka živa jedinka vrste, podvrste ili niže taksonomske skupine životinja, biljaka, gljiva ili mikroorganizama koja je unesena izvan svojeg prirodnog područja rasprostranjenosti; uključuje sve dijelove, gamete, sjeme, jajašca ili propagule tih vrsta, kao i sve hibride, sorte ili pasmine koji su sposobni preživjeti i dalje se razmnožavati” (članak 3.).

⁽¹⁶⁾ „[S]trana vrsta za koju je utvrđeno da njezino unošenje ili širenje ugrožava ili štetno utječe na bioraznolikost i povezane usluge ekosustava” (članak 3.).

⁽¹⁷⁾ SL L 317, 4.11.2014., str. 35.

⁽¹⁸⁾ U članku 2. stavku 2. Uredbe br. 1143/2014 navedeni su sljedeći slučajevi na koje se ona ne primjenjuje: „(a) vrste koje mijenjaju svoje prirodno područje rasprostranjenosti bez ljudske intervencije, i to zbog promjena u ekološkim uvjetima i klimatskih promjena; (b) genetski modificirane organizme kako su definirani u članku 2. točki 2. Direktive 2001/18/EZ; (c) patogene koji izazivaju bolesti životinja; za potrebe ove Uredbe, bolest životinja znači pojava infekcija i zaraza kod životinja, uzrokovanih jednim ili više patogenih prenosivih na životinje ili ljude; (d) štetne organizme navedene u Prilogu I. ili Prilogu II. Direktivi 2000/29/EZ te štetne organizme za koje su donesene mjere u skladu s člankom 16. stavkom 3. te direktive; (e) vrste navedene u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 708/2007 kada se koriste u akvakulturi; (f) mikroorganizme koji se proizvode ili uvoze za primjenu u sredstvima za zaštitu bilja koja su već odobrena ili za koja je u tijeku procjena na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009; ili (g) mikroorganizme koji se proizvode ili uvoze za primjenu u biocidnim proizvodima koji su već odobreni ili za koje je u tijeku procjena na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012”.

Kao i Uredba (EU) br. 1143/2014, Uredba EU-a o ABS-u primjenjuje se na strane vrste bez obzira na njihov potencijal da postanu invazivne te na strane vrste koje su u okoliš unesene namjerno, kao i one koje su unesene nenamjerno. Do mnogih slučajeva unošenja dolazi nenamjerno kad se organizmi unesu slučajno putem sustava prijevoza (npr. u balastnoj vodi ili kao slijepi putnici) ili kao kontaminanti unutar tereta (kao što je slučaj s novozelandskim plosnatim crvom, koji je vjerojatno slučajno unesen u lončanicama). Poseban je slučaj ulazak putem umjetnih koridora (kao što je slučaj lesepsijskih migranata, morskih vrsta u Sredozemnom moru unesenih putem Sueskog kanala). Druge strane vrste s namjerom se unose u EU radi poboljšanja poljoprivrede, hortikulture, šumarstva, akvakulture, lova/ribarstva, krajobraza ili drugih ljudskih potreba. Primjerice, vodeni zumbul i vodena kuga *Elodea nuttallii* uneseni su zbog svoje ukrasne vrijednosti, harlekinska božja ovčica *Harmonia axyridis* u svrhu biološke kontrole štetnika, rakun *Procyon lotor* i crvenouha kornjača *Trachemys scripta* kao ljubimci te američka vidrica radi uzgoja u svrhu proizvodnje krzna.

Neke se strane vrste prirodno rasprostrane u susjedne zemlje iz zemlje u koju su unesene (poznato i kao sekundarno širenje); one se u tim zemljama i dalje smatraju stranim vrstama.

Smatra se da strane vrste s uspostavljenoj populacijom (tj. one koje su samoodržive u divljini) obitavaju u *in situ* uvjetima u zemlji u kojoj nisu autohtone te u koju su unesene ili u koju su se rasprostranile iz druge zemlje. Imajući u vidu činjenicu da su se ti organizmi udomačili *in situ*, može se smatrati da su obuhvaćeni suverenim pravima zemlje u kojoj su se udomačili, bez obzira na status strane vrste koji njihova taksonomska skupina ima u toj zemlji. Slijedom toga, potrebno je slijediti pravila zemlje u kojoj je došlo do pristupa iz *in situ* uvjeta. Ako je ta zemlja uredila zakonodavstvo o pristupu kojim su obuhvaćene takve vrste i ako su ispunjeni drugi uvjeti za primjenjivost Uredbe EU-a o ABS-u, korištenje takvih genetskih resursa obuhvaćeno je područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

— Istraživanja strane vrste udomaćene u zemlji u kojoj su prikupljeni njezini primjerci

Primjerci bezribice, *Pseudorasbora parva*, ribe podrijetlom iz Azije koja se trenutačno širi unutar mnogih zemalja EU-a nakon što je ondje unesena i rasprostranjena, među ostalim putem europskih ribogojilišta, prikupljaju se u zemlji članici EU-a u kojoj postoji primjenjivo zakonodavstvo o pristupu. Primjerci se prikupljaju u svrhu istraživanja genetskih značajki povezanih sa sposobnošću te vrste da prođe u nova staništa. Usprkos tome što ta vrsta nije autohtona u zemlji EU-a, njezina se populacija tamo mrijesti te se stoga smatra udomaćenom u tom području. Primjerci su obuhvaćeni suverenim pravima te zemlje EU-a te se primjenjuju njezini zahtjevi povezani s ABS-om. Budući da se istraživanje smatra korištenjem u smislu Uredbe, ono je obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

2.1.5. Zemlja osigurateljica organizama uvedenih u svrhu biološke kontrole

Određeni se organizmi, kao što su organizmi biološke kontrole, brzo prilagođavaju novom okolišu. Sredstvo za biološku kontrolu koje se uvede u novo područje može biti pribavljeno iz laboratorija ili prikupljeno u zemlji podrijetla ili u zemlji u koju je prethodno uspješno uvedeno ili u koju se samostalno rasprostranilo. Kao i u slučaju stranih vrsta opisanih u odjeljku 2.1.4., nakon što se organizmi udomaće u zemlji u koju su uvedeni, obuhvaćeni su njezinim suverenim pravima te je tu zemlju potrebno smatrati zemljom osigurateljicom za potrebe Uredbe EU-a o ABS-u.

— Zemlja osigurateljica organizama biološke kontrole

Sredstvo za biološku kontrolu razvija se iz organizama kojima je pristupljeno u zemlji A te koje je na tržište naknadno stavilo neko trgovačko društvo u zemlji B; zemlja A je zemlja osigurateljica za razvoj sredstva.

Sredstvo za biološku kontrolu udomaćuje se u zemlji B. Zemlju B potrebno je smatrati zemljom osigurateljicom za potrebe bilo kojih drugih proizvoda koji se razvijaju na temelju tih organizama (koji su se rasprostranili nakon izvornog uvođenja sredstva za biološku kontrolu).

2.1.6. Zemlje koje nisu stranke

Poznato je da zakonodavstvo o ABS-u ili regulatorni zahtjevi postoje i u zemljama koje nisu (ili nisu još) stranke Protokola iz Nagoye⁽⁹⁾. Korištenje genetskih resursa iz tih zemalja nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, korisnici tih resursa morali bi poštovati nacionalno zakonodavstvo ili regulatorne zahtjeve tih zemalja kao i sve uzajamno dogovorene uvjete koje su zaključili.

⁽⁹⁾ Ažurirani popis stranaka vidjeti na adresi <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> ili <https://absch.cbd.int>.

2.2. Vremensko područje primjene: pristup i korištenje genetskog resursa moraju biti ostvareni od 12. listopada 2014. nadalje

Uredba EU-a o ABS-u primjenjuje se od 12. listopada 2014., datuma na koji je Protokol iz Nagoye stupio na snagu za Uniju. Genetski resursi kojima je pristupljeno prije tog datuma nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe čak i ako se korištenje tih resursa dogodilo nakon 12. listopada 2014. (vidjeti članak 2. stavak 1. Uredbe). Drugim riječima, Uredba se primjenjuje samo na genetske resurse kojima je pristupljeno od 12. listopada 2014. nadalje.

Znanstveni institut iz EU-a pribavio je 2015. mikrobne genetske resurse iz zbirke smještene u Njemačkoj. Ta je zbirka predmetne genetske resurse dobila 1997. od zemlje osiguravateljice⁽²⁰⁾ koja je kasnije postala stranka Protokola iz Nagoye. Ti genetski resursi nisu obuhvaćeni obvezama iz Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, taj bi korisnik mogao podlijevati ugovornim obvezama koje je isprva sklopila, a zatim i prenijela, ta zbirka. To bi se trebalo provjeriti pri pribavljanju materijala iz zbirke.

Mogu se javiti slučajevi u kojima su se pristup predmetnim genetskim resursima te istraživanje i razvoj tih materijala (tj. korištenje – vidjeti odjeljak 2.3.3. u nastavku) dogodili prije stupanja na snagu Protokola, no takvim genetskim resursima dodatno je pristupljeno nakon listopada 2014. kako bi se dodali proizvodu koji je tako razvijen ili drugim proizvodima. Iako se pristup tim genetskim resursima nastavlja i nakon toga, ako se u vezi s njima ne provode dodatna istraživanja ni razvoj, to ne bi bilo obuhvaćeno područjem primjene Uredbe.

Kozmetički proizvod (npr. krema za lice) koji je stavljen na tržište EU-a razvijen je na temelju genetskih resursa dobivenih iz neke zemlje prije stupanja na snagu Protokola. Genetski resursi koji se nalaze u formuli te kreme redovito se pribavljaju iz te zemlje, uključujući i nakon što je ona postala stranka Protokola iz Nagoye i uspostavila režim pristupa. Budući da nad tim genetskim resursima nisu provedene nikakve aktivnosti istraživanja i razvoja, taj slučaj nije obuhvaćen područjem primjene Uredbe.

Drugi slučaj odnosi se na situaciju u kojoj je korištenje započelo prije 12. listopada 2014. i nastavilo se nakon toga datuma bez dodatnog pristupa genetskim resursima iz zemlje osiguravateljice. Ni takva aktivnost nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u s obzirom na to da je pristup ostvaren prije 12. listopada 2014. Da se dodatnim uzorcima genetskih resursa pristupilo kasnije iz zemlje osiguravateljice, u tom bi slučaju istraživanje tih uzoraka koje je u tijeku bilo obuhvaćeno vremenskim područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Ipak, svako korištenje uzoraka pribavljenih prije 12. listopada 2014. i dalje ne bi bilo obuhvaćeno Uredbom EU-a o ABS-u.

Kad je riječ o datumima stupanja na snagu Uredbe EU-a o ABS-u, moglo bi biti korisno dodatno pojašnjenje. Iako je Uredba u cijelosti stupila na snagu 12. listopada 2014., članci 4., 7. i 9. postali su primjenjivi tek godinu dana kasnije. Korisnici su stoga odredbama tih članaka obvezani od listopada 2015., ali se te obveze u načelu i dalje odnose na sve genetske resurse kojima je pristupljeno nakon 12. listopada 2014. Drugim riječima, iako ne postoji posebna razlika između genetskih resursa kojima je pristupljeno prije i onih kojima je pristupljeno nakon listopada 2015., pravne obveze korisnika razlikuju se: do listopada 2015. članak 4. nije bio primjenjiv pa stoga korisnik nije imao obvezu postupati s dužnom pažnjom (vidjeti odjeljak 3.1. u nastavku). Ta je obveza postala primjenjiva u listopadu 2015., a otada se sve odredbe Uredbe primjenjuju na sve genetske resurse koji su njome obuhvaćeni.

Neke su stranke Protokola iz Nagoye možda uvele nacionalna pravila koja se primjenjuju i na genetske resurse kojima je pristupljeno prije njegova stupanja na snagu. Korištenje tih genetskih resursa bilo bi izvan područja primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, nacionalno zakonodavstvo ili regulatorni zahtjevi zemlje osiguravateljice svejedno se primjenjuju, a moraju se poštovati svi uzajamno dogovoreni uvjeti, čak kada i nisu obuhvaćeni Uredbom EU-a o ABS-u.

2.3. Glavno područje primjene

Uredba se primjenjuje na korištenje genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima. Ovaj se odjeljak odnosi na sva tri aspekta, općenito i po pitanju određenih posebnih situacija.

⁽²⁰⁾ Po pitanju genetskih resursa iz zemlje podrijetla tih genetskih resursa pribavljenih putem zbirke proučiti odjeljak 2.1.3.

2.3.1. Genetski resursi

Nakon što su definirani u Konvenciji, „genetski resursi” definirani su u Uredbi EU-a o ABS-u kao „genetski materijal stvarne ili potencijalne vrijednosti” (članak 3. Uredbe), pri čemu „genetski materijal” znači „svaki materijal biljnog, životinjskog, mikrobnog ili drugog podrijetla koji sadržava funkcionalne jedinice nasljeđivanja”, tj. sadržava gene (članak 2. Konvencije).

2.3.1.1. Genetski resursi uređeni specijaliziranim međunarodnim instrumentima i drugim međunarodnim sporazumima

U skladu s člankom 4. stavkom 4. Protokola iz Nagoye, specijalizirani instrumenti ABS-a imaju prvenstvo u pogledu posebnog genetskog resursa obuhvaćenog specijaliziranim instrumentom i za potrebe tog instrumenta, ako je on usklađen s Konvencijom i Protokolom te ne djeluje suprotno njihovim ciljevima. U skladu s time, člankom 2. stavkom 2. Uredbe EU-a o ABS-u jasno je utvrđeno da se Uredba ne primjenjuje na genetske resurse za koje su pristup i podjela dobiti uređeni takvim specijaliziranim međunarodnim instrumentima. To trenutno uključuje materijale obuhvaćene Međunarodnim ugovorom o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu (ITPGRFA) ⁽²¹⁾ i Okvirom za pripremljenost za pandemiju gripe (PIP) Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) ⁽²²⁾.

Međutim, Uredba EU-a o ABS-u primjenjuje se na genetske resurse obuhvaćene ITPGRFA-om i okvirom PIP-a, ako se njima pristupilo u zemlji koja nije stranka tih sporazuma, ali je stranka Protokola iz Nagoye ⁽²³⁾. Uredba se ujedno primjenjuje kada se resursi obuhvaćeni takvim specijaliziranim instrumentima koriste za svrhe koje ne odgovaraju predmetnim specijaliziranim instrumentima (npr. kada se prehrambeni usjev obuhvaćen ITPGRFA-om koristi za farmaceutske svrhe). U odjeljku 5.2. ovog dokumenta potražite detaljnije informacije o različitim scenarijima koji se primjenjuju na dobivanje i korištenje biljnih genetskih resursa za hranu i poljoprivredu, ovisno o tome je li zemlja u kojoj je tim resursima pristupljeno stranka Protokola iz Nagoye i/ili ITPGRFA-a i ovisno o vrsti korištenja.

2.3.1.2. Ljudski genetski resursi

Ljudski genetski resursi nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe jer nisu obuhvaćeni Konvencijom ni Protokolom. To je potvrđeno odlukom CBD COP II/11 (stavak 2.) i odlukom CBD COP X/1 (stavak 5., posebno za ABS) ⁽²⁴⁾.

2.3.1.3. Genetski resursi kao roba kojom se trguje

Trgovina i razmjena genetskim resursima kao robom (kao što su proizvodi poljoprivrede, ribarstva ili šumarstva – bilo za izravnu potrošnju ili kao sastojci, npr. prehrambenih proizvoda i pića) nisu obuhvaćene područjem primjene Uredbe. Protokolom se ne uređuju pitanja povezana s trgovinom, nego se on primjenjuje samo na korištenje genetskih resursa. Sve dok se ne provode istraživanje i razvoj genetskih resursa (pa stoga ne postoji ni korištenje u smislu Protokola – vidjeti odjeljak 2.3.3. u nastavku), Uredba EU-a o ABS-u se ne primjenjuje.

Međutim, ako i kada se nad genetskim resursima koji su izvorno ušli u EU kao roba provedu istraživanje i razvoj, namjena im se mijenja i takva nova upotreba obuhvaćena je područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u (uz uvjet da su ispunjeni i ostali uvjeti za primjenu Uredbe). Na primjer, ako se naranča stavljena na tržište EU-a upotrijebi za potrošnju, to nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe. Međutim, ako se ista ta naranča podvrgne istraživanju i razvoju (npr. iz nje se izolira neka tvar koja se ugradi u novi proizvod), to bi bilo obuhvaćeno pravilima Uredbe EU-a o ABS-u ⁽²⁵⁾.

⁽²¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>.

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

⁽²³⁾ Kao što je navedeno na početku odjeljka 2., uvjeti za primjenjivost Uredbe kumulativni su. Stoga se izrazom „Uredba se primjenjuje” podrazumijeva da su, uz posebne predmetne uvjete, ispunjeni i svi ostali uvjeti za primjenjivost Uredbe – tj. genetskim resursima pristupljeno je u stranci Protokola koja je imala uvedene relevantne mjere pristupa, njima je pristupljeno nakon listopada 2014. i ti genetski resursi nisu obuhvaćeni specijaliziranim međunarodnim režimom ABS-a (što je u prethodno navedenim slučajevima posljedica toga što predmetna zemlja osigurateljica nije stranka takvih specijaliziranih sporazuma). Osim toga, nije riječ o ljudskim genetskim resursima.

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

⁽²⁵⁾ Ovime se ne dovodi u pitanje odjeljak 8.4. Priloga II. o komercijalnim biljnim sortama.

U slučaju takvih promjena upotrebe onoga što se do tada smatralo robom, od korisnika se očekuje da se obrati zemlji osiguravateljici i da razjasni primjenjuju li se na to korištenje genetskih resursa zahtjevi za pribavljanje prethodnog informiranog pristanka i utvrđivanje uzajamno dogovorenih uvjeta (a ako se primjenjuju, od njega se očekuje da pribavi potrebna dopuštenja i utvrdi uzajamno dogovorene uvjete).

Ako korisnici žele koristiti (u smislu provođenja aktivnosti istraživanja i razvoja) neku robu koja je genetski resurs, korisno bi bilo tom resursu pristupiti izravno od predmetne zemlje osiguravateljice, tako da njegovo podrijetlo bude jasno i da se primjenjivost Protokola može jasno utvrditi od samoga početka.

2.3.1.4. Genetski resursi u privatnom vlasništvu

Ovisno o mjerama pristupa određene zemlje osiguravateljice, Uredba se može primjenjivati na genetske resurse iz te zemlje koji su u privatnom vlasništvu, primjerice, u privatnim zbirnkama. Drugim riječima, za utvrđivanje primjenjivosti Uredbe nije samo po sebi važno jesu li genetski resursi u privatnom ili javnom vlasništvu.

2.3.1.5. Patogeni genetski resursi i štetnici nenamjerno uneseni u područje EU-a

Patogeni organizmi ⁽²⁶⁾ i štetnici mogu se nekontrolirano proširiti. Na primjer, mogu se pojaviti zajedno s prehrambenim proizvodima uvezenima u EU ili onima kojima se trguje između država članica, pri čemu je namjera bila prenijeti robu, a ne i prateće patogene organizme. Patogeni se mogu pojaviti i zajedno s pojedincima koji putuju, kada isto tako nije namjera raširiti te patogene organizme (i kada je usto možda nemoguće utvrditi zemlju podrijetla tih organizama). To se može odnositi na biljne uši ili druge štetnike koji se nalaze na biljkama i drvu uvezenima kao roba, na bakterije kao što je *Campylobacter* prisutne na uvezenom mesu ili na viruse ebole koje prenose putnici ili drugi pojedinci (npr. bolesni zdravstveni radnici) koji se prevoze u državu članicu EU-a radi liječenja. To se može odnositi i na kontaminirajuće organizme u hrani ili proizvodima fermentacije koji mogu dovesti do gubitka pošiljke ako se ne tretiraju ili zdravstvenih problema ako se konzumiraju. U svim tim slučajevima jasno je kako ne postoji namjera uvođenja ni širenja štetnih organizama kao genetskih resursa. Stoga se smatra da se Uredba ne primjenjuje na patogene organizme ni štetnike prisutne na čovjeku, životinji, biljci, mikroorganizmu, hrani, hrani za životinje ili bilo kojem drugom materijalu, a koji se kao takvi nenamjerno unose na neko mjesto na području EU-a, bilo iz treće zemlje ili iz države članice s uvedenim zakonodavstvom o pristupu. Isto vrijedi i kada se ti genetski resursi prenose iz jedne u drugu državu članicu EU-a.

Isključenje iz područja primjene Uredbe EU-a o ABS-u utvrđeno u posljednjem stavku primjenjuje se na unošenje organizama kad se koriste nakon što se prikupe od putnika ili iz uvezene robe. Ako se patogen ili štetnik nakon unošenja udomaći *in situ* u nekoj zemlji EU-a, obuhvaćen je suverenim pravima zemlje u kojoj se udomaći. Ako je ta zemlja uredila zakonodavstvo o pristupu kojim su obuhvaćene takve vrste i ako su ispunjeni drugi uvjeti za primjenjivost Uredbe EU-a o ABS-u, korištenje tih genetskih resursa uključeno je u područje primjene te uredbe. Vidjeti i prethodni tekst o stranim vrstama (odjeljak 2.1.4.).

Nova virusna bolest rajčica, odnosno virus smeđe naboranosti ploda rajčice, prvi put je uočena na području Bliskog istoka 2014., a kasnije je otkrivena i u EU-u. Virusni izolati uzeti iz uvezenih plodova upotrebljavaju se za analizu; imajući u vidu činjenicu da su određeni izolirani organizmi nastali u drugoj zemlji i nenamjerno su uneseni, bilo kakvo korištenje je izvan područja primjene Uredbe EU-a.

*U istraživanjima virusa upotrijebljeni su i virusni izolati iz biljaka koje su rasle u zemljama EU-a nakon što se virus udomaćio u Uniji; ti su izolati iz populacija udomaćenih u EU-u uspoređeni s izolatima iz drugih zemalja i povezanim biljnim virusima. Posebno su istraživana genetska svojstva povezana sa širenjem i preživljavanjem virusa. Budući da je studija sadržavala istraživanje patogena koji su se udomaćili u zemljama EU-a i tamo su prikupljeni *in situ*, primjenjuju se relevantne odredbe o ABS-u zemlje u kojoj im je pristupljeno te je korištenje relevantnog genetskog resursa (virusa rajčice) obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.*

⁽²⁶⁾ Patogenost se utvrđuje i virulencijom patogena i imunitetom domaćina; drugim riječima, uvijek je uvjetna.

Osoba koja je nedavno posjetila nekoliko zemalja istočne Azije posjetila je liječnika nakon povratka u EU i prijavila ozbiljne simptome koji odgovaraju upali pluća. Toj je osobi u bolnici dijagnosticiran teški akutni respiratorni sindrom (SARS). U svrhu daljnje dijagnoze i potvrde infektivnog agensa od bolesnika su uzeti uzorci. Iz tih je uzoraka izoliran koronavirus. Sekvenca DNK-a izolata uspoređena je s drugim izolatima koronavirusa povezanim sa SARS-om i simptomi bolesnika uspoređeni su s onima drugih bolesnika oboljelih od SARS-a koji su pokazivali ponešto drugačije simptome (narav i ozbiljnost simptoma, razdoblje trajanja simptoma u odnosu na razlike sekvence genoma virusnih izolata). Svi su izolati uzeti od bolesnika koji su se virusom zarazili izvan EU-a. Budući da je ta studija sadržavala istraživanje patogena koji je u EU unesen nenamjerno, korištenje tog genetskog resursa (koronavirusa koji uzrokuje SARS) nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

2.3.1.6. Povezani organizmi uneseni u EU uz (pristupljeni) genetski resurs

S mnogim biološkim primjercima ili uzorcima povezani su drugi organizmi, kao što su paraziti, štetnici, patogeni, simbioti ili njihova mikrobiota. Stoga bi povezanim organizmom trebalo smatrati bilo koji organizam koji je nastanjen u drugom organizmu ili na njemu. U nekim su slučajevima uvjeti korištenja povezanih organizama navedeni u PIC-u i MAT-u koji se primjenjuju na pribavljeni genetski resurs. U drugim slučajevima PIC i MAT za pribavljeni genetski resurs ne sadržavaju informacije o korištenju povezanih organizama. U potonjoj situaciji takav organizam nije moguće smatrati unesenim nenamjerno na područje EU-a, čak i kad je pohranjen u zbirci, s obzirom na to da je donesen u EU zajedno s genetskim resursom kojem je pristupljeno s namjerom. Korisniku se stoga savjetuje da se obrati zemlji osiguravateljici i razjasni primjenjuju li se zahtjevi za pribavljanje prethodnog informiranog pristanka i utvrđivanje uzajamno dogovorenih uvjeta na korištenje tih organizama povezanih s pristupljenim genetskim resursima.

Općenito govoreći, korisnici ili zbirke koji pristupaju genetskim resursima te pribavljaju PIC i dogovaraju MAT u vezi s genetskim resursima mogli bi razmotriti pregovaranje u vezi s uvjetima pristupa tako da u PIC i MAT uključe i povezane organizme.

Do povezivanja organizama može doći u različitim trenucima, uključujući razdoblje nakon pristupanja izvornom genetskom resursu. Stoga možda neće uvijek biti moguće odrediti trenutak i mjesto povezivanja (primjerice, je li do povezivanja došlo tijekom putovanja ili prijenosa u različite zemlje ili čak nakon pohrane u zbirku). U tim situacijama možda neće biti moguće utvrditi zemlju osiguravateljicu (vidjeti i odjeljak 3.3. u nastavku).

U korijenskim stanicama nekih biljaka žive endosimbiotske bakterije koje pospješuju njihov rast. Određenoj biljci pristupa istraživačka skupina na sveučilištu u EU-u prema uvjetima PIC-a i MAT-a koji ne obuhvaćaju povezani materijal. Nakon pribavljanja biljke istraživačka skupina na sveučilištu utvrđuje da ona sadržava endosimbiotsku bakteriju. Istraživačima se savjetuje da se obrate zemlji osiguravateljici i doznaju trebaju li pribaviti novi ili revidirani PIC i MAT.

Otkriven je kontaminirajući organizam te je izoliran iz mikrobnog soja pohranjenog u određenoj zbirci. Kontaminant može potjecati iz zemlje podrijetla primarnog soja, iz zemlje u kojoj djeluje deponent ili iz zemlje kroz koju je prenesen. Ako nije moguće utvrditi zemlju podrijetla, Uredbom EU-a o ABS-u nije zabranjeno zadržati soj kontaminanta u zbirci niti ga učiniti dostupnim za korištenje. U duhu dobre prakse zbirka može obavijestiti potencijalne korisnike da je materijal nepoznatog podrijetla.

2.3.1.7. Ljudska mikrobiota

Pojam „ljudska mikrobiota” ovdje se odnosi na sve mikroorganizme (kao što su bakterije, gljivice i virusi) koji obitavaju na ljudskom tijelu ili unutar njega, a pojam „mikrobiom” odnosi se na zajedničke genome tih mikroorganizama (tj. na zajedničke genetske resurse).

Ljudska mikrobiota sastoji se od više od 10 000 vrsta bakterija, arheja, gljivica, protista i virusa koji obitavaju na ljudskom tkivu i biološkim tekućinama ili unutar njih te u brojnim organima, uključujući kožu. Iako je mikrobiota dijelom prisutna u ljudskoj novorođenčadi, mikrobnost raznolikost s vremenom se povećava te u svakom pojedincu poprima svojstvene (jedinstvene) značajke tijekom prvih nekoliko godina života. To se tijekom života može promijeniti zbog promjena u prehrani, promjena mjesta stanovanja i blizine drugih ljudi. Ipak, njezin sastav ostaje jedinstven. Mikrobiota obuhvaća

simbiotske vrste, a mikrobiom gene važne za ljudsko zdravlje i pravilnu fiziološku funkciju. Primjerice, gubitak ili promjena relativnih omjera sastavnica mikrobiote (disbioza) može biti povezana s bolešću, pretilošću ili drugim negativnim fizičkim stanjima. Neke vrste koje sadržava ljudska mikrobiota mogu se pojaviti i u drugih vrsta, primjerice, drugih sisavaca i ptica, a neke se mogu pojaviti kao vrste koje neovisno žive u okolišu.

Iako se povezuje s ljudima i ključan je za dobrobit i preživljavanje čovjeka, ljudski mikrobiom je genetski resurs neljudske prirode. Ljudsku mikrobiotu stoga je potrebno smatrati odvojenom od ljudskih genetskih resursa s obzirom na to da se sastoji od zasebnih i različitih organizama. Ipak, u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u na upotrebu ljudske mikrobiote primjenjuju se posebni uvjeti zbog simbiotske interakcije između mikrobiote i ljudskog tijela, koja dovodi do jedinstvenog sastava mikrobiote u svakog pojedinca (vidjeti sljedeći odlomak). Nadalje, primjenjuju se dodatna etička pitanja i pravni zahtjevi: u većini zakonodavnih okvira i etičkih kodeksa ponašanja priznato je pravo pojedinca na davanje privole/dopuštenja prije uzorkovanja i proučavanja uzoraka uzetih iz njegova tijela te je obuhvaćeno pitanje sigurnosti osobnih podataka koji mogu biti povezani sa sastavom mikrobiote i biti iz nje izvedeni ⁽²⁷⁾.

Imajući u vidu jedinstvenost ljudske mikrobiote svakog pojedinca i njezin značaj za ljudsko zdravlje, smatra se da proučavanje mikrobiote kao takvo nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Prema tome, smatra se da studije u kojima se mikrobiota proučava *in situ* (tj. u tijelu ili na njemu) nisu obuhvaćene Uredbom EU-a o ABS-u s obzirom na to da su usmjerene na mikrobiotu kao cjelinu. Genetski i/ili biokemijski sastav tih ljudskih mikrobnih zajednica može se proučavati i u uzorcima uzetim iz tijela ili tjelesnim proizvodima dobivenima od nekog pojedinca. Kad je u središtu proučavanja tih studija jedinstven sastav mikrobiote nekog pojedinca, primjerice, funkcija mikrobiote u odnosu na tog pojedinca, smatra se da takve studije nisu obuhvaćene Uredbom.

Međutim, kada se provode aktivnosti istraživanja i razvoja u vezi s pojedinačnim taksonima izoliranima iz uzorka ljudske mikrobiote, taj izolat više ne predstavlja jedinstvenu značajku mikrobnog sastava pojedinca te se smatra da takve studije ulaze u područje primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Do tog se zaključka dolazi zbog shvaćanja da identitet odabranih izoliranih taksona koji se proučavaju nije jedinstven za pojedinačnog čovjeka i nije više moguće smatrati da predstavlja jedinstven mikrobnii sastav mikrobiote pojedinca. Potrebno je naglasiti da se u ovom kontekstu smatra da taksonomska identifikacija genetskog resursa sama po sebi nije istraživanje i razvoj u smislu Uredbe (vidjeti odjeljak 2.3.3.1.). Isto vrijedi i za slučajeve utvrđivanja pojedinačnih taksona prisutnih u uzorku uzetom iz ljudske mikrobiote.

1. Studija o povezanosti crijevne flore s mentalnim zdravljem ⁽²⁸⁾

*Sastav crijevne flore proučavan je u uzorcima ljudskih fekalija kako bi se istražila veza između mikrobiote ljudskih crijeva i mentalnog zdravlja. U ovoj su se studiji proučavali uzorci fekalnih tvari dobiveni od pojedinaca. U njoj su nadalje utvrđeni i kvantificirani prisutni taksoni; točnije, utvrđeno je da je pojava vrsta iz rodova *Faecalibacterium* i *Coprococcus* učestalija u osoba koje su navele da imaju visoku kvalitetu života s obzirom na mentalno zdravlje, dok su u osoba koje boluju od depresije utvrđene razine vrsta *Coprococcus* i *Dialister* niže od prosječnih vrijednosti.*

Smatra se da početni dio studije usmjeren na istraživanje ljudskog mikrobioma nije obuhvaćen područjem primjene Uredbe s obzirom na to da je mikrobiom poseban i jedinstven za svakog pojedinca. Drugi dio studije u kojem su utvrđene vrste isto se tako ne smatra uključenim u područje primjene Uredbe EU-a o ABS-u (imajući u vidu činjenicu da se odnosi samo na taksonomsku identifikaciju).

⁽²⁷⁾ Takva etička pitanja ne isključuju ostvarenje suverenih prava zemlje nad genetskim resursima koje sadržava ljudska mikrobiota, a PIC i MAT i dalje mogu biti potrebni na temelju nacionalnog zakonodavstva.

⁽²⁸⁾ U svakom od pet primjera u ovom odjeljku izvor proučavanih mikroba uzet je od pojedinačnih osoba te u skladu s važećim etičkim pravilima i nacionalnim pravilima o osobnoj privoli.

2. Istraživanje potencijalnih psihobiotika izoliranih iz uzorka ljudskih fekalija

Nakon studija u kojima su vrste *Faecalibacterium* i *Coprococcus* povezane s visokom kvalitetom života s obzirom na mentalno zdravlje, ti su taksoni uzeti u obzir kao potencijalna veza sa psihobioticima, živućim organizmima koji, kad se unose u odgovarajućim količinama, pružaju zdravstvenu korist bolesnicima koji boluju od psihičkih bolesti. Te su bakterije izolirane iz ljudskog fekalnog materijala te je provedeno istraživanje biokemijskih puteva s pomoću kojih bi se ta veza mogla ostvariti i njihove djelotvornosti u kontekstu liječenja. Smatra se da su te aktivnosti istraživanja i razvoja korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u te su stoga obuhvaćene njezinim područjem primjene.

3. Proizvodnja neurotransmitera u bioti ljudskih crijeva

Ispitan je DNK mikroba u uzorcima ljudskih fekalija kako bi se pratila proizvodnja neurotransmitera ili prekursora tvari kao što su dopamin i serotonin. Obje kemijske tvari složeno djeluju u mozgu i neuravnoteženost njihovih razina povezana je s depresijom. Utvrđena prisutnost tih tvari u uzorcima fekalija dobivenih od pojedinaca bila je visoka u usporedbi s njihovom izraženosti u uzorcima bakterija dobivenima iz šireg okruženja u kojem su pojedinci živjeli (tj. ne iz ljudskih fekalija). Budući da je studija provedena na nemodificiranom uzorku ljudske mikrobiote, smatra se da nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a.

4. Ispitivanje sojeva *Lactobacillus rhamnosus* za upotrebu u probioticima

Kolonije česte bakterije u crijevima *Lactobacillus rhamnosus* koje su izolirane iz uzoraka uzetih od različitih pojedinaca ispitane su s obzirom na njihovu sposobnost da inhibiraju pripajanje bakterije *Escherichia coli* na stanice ljudskog debelog crijeva. Namjera studije bila je utvrditi soj koji stvara najveći učinak inhibicije kako bi se iskoristio u novom probiotiku za suzbijanje proljeva. Studija genetskog i biokemijskog sastava soja i funkcije gena provodi se na pojedinačnim taksonima izoliranim iz ljudske mikrobiote te se zbog toga smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u (i stoga je obuhvaćena područjem primjene Uredbe).

Zemlja osiguravateljica ljudske mikrobiote

Zemljom osiguravateljicom ljudske mikrobiote smatra se zemlja u kojoj je mikrobiota uzorkovana. Iznimka tomu jest slučaj u kojem je uzet uzorak mikrobiote pojedinca pri samom ulasku iz druge zemlje u kojoj ta osoba ima uobičajeno boravište; u tom se slučaju zemljom osiguravateljicom smatra zemlja boravišta. Tomu je razlog mala vjerojatnost da se sastav mikrobiote promijenio tijekom izravnog putovanja, osim u slučaju infekcije patogenom. Neizravno ili dugotrajno putovanje može dovesti do nesigurnosti po pitanju toga koja zemlja može ostvariti suverena prava (objašnjenje situacija u kojima nije moguće utvrditi zemlju osiguravateljicu potražiti u odjeljku 3.3. u nastavku).

5. Zemljopisno područje primjene i pristup

Različite osobe šalju uzorke fekalija u laboratorij u zemlji EU-a u sklopu globalne studije o ljudskoj mikrobioti. U laboratoriju se izoliraju pojedinačni sojevi mikroba u svrhu istraživanja.

Prva osoba živi u zemlji u kojoj je uzorak pribavljen/uzet. Zemlja u kojoj je uzet uzorak smatra se zemljom osiguravateljicom.

Druga osoba doputovala je izravno iz druge zemlje (u kojoj boravi) u zemlju EU-a u kojoj će se analizirati sojevi, a uzorak je prikupljen pri njezinu dolasku. U tom se slučaju zemlja iz koje je osoba doputovala smatra zemljom osiguravateljicom.

Drugoj je osobi nekoliko mjeseci nakon dolaska uzet dodatni uzorak. Budući da je proteklo određeno vrijeme od ulaska i da je moglo doći do promjene sastava mikrobiote, zemljom osiguravateljicom smatra se zemlja u kojoj je uzet uzorak.

Ako se uzorci uzimaju iz uzoraka otpadnih voda, ne postoji izravna veza s ljudskim domaćinom i pojedinačne je mikrobiome teže definirati zbog potencijalne kontaminacije. Aktivnosti istraživanja i razvoja koje se provode nad genetskim ili biokemijskim sastavom mikrobiote tih uzoraka, primjerice, kako bi se procijenila razina otpornosti na antibiotike unutar određene populacije, smatraju se obuhvaćenima područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

2.3.2. Tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima

Tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima može pomoći u vezi s mogućim upotrebama genetskih resursa. Ne postoji međunarodno prihvaćena definicija tradicionalnog znanja, no stranke Protokola iz Nagoye koje uređuju pristup tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima mogu imati vlastitu definiciju tradicionalnog znanja.

Kako bi se osigurala prilagodljivost i pravna sigurnost za osiguravatelje i korisnike, Uredbom EU-a o ABS-u definira se „tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima” kao „tradicionalno znanje koje posjeduje autohtona ili lokalna zajednica, a koje je relevantno za korištenje genetskih resursa i koje je kao takvo opisano u uzajamno dogovorenim uvjetima koji se primjenjuju pri korištenju genetskih resursa” (članak 3. stavak 7. Uredbe).

Stoga, kako bi tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima bilo obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u, ono se mora odnositi na korištenje tih resursa i mora biti obuhvaćeno relevantnim ugovornim sporazumima.

2.3.3. Korištenje

„Korištenje genetskih resursa” definirano je u Uredbi jednako kao i u Protokolu kao „provođenje istraživanja i razvoja na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, uključujući i primjenom biotehnologije kako je utvrđeno u članku 2. Konvencije” (članak 3. stavak 5. Uredbe). Ta je definicija prilično široka i obuhvaća razne aktivnosti važne za mnoge sektore, a ne navodi se popis posebnih aktivnosti koje definicija obuhvaća. Takvi su popisi bili razmatrani tijekom pregovora o Protokolu iz Nagoye, ali na kraju nisu bili uključeni kako se njima ne bi spriječile promjene s obzirom na brz napredak znanja i tehnologije u tom području.

Zemlje osiguravateljice mogu u svojem zakonodavstvu o pristupu imati utvrđene različite uvjete za različite vrste korištenja, pri čemu se određene aktivnosti isključuju iz područja primjene tih uvjeta (vidjeti prethodni odjeljak 2.1.2.). Stoga korisnici moraju analizirati primjenjiva pravila pristupa zemlje osiguravateljice i ocijeniti jesu li posebne aktivnosti koje obavljaju obuhvaćene područjem primjene tih pravila, imajući na umu da će upravo oni podnositi zahtjev za prethodni informirani pristanak i dogovarati uzajamno dogovorene uvjete. Sljedećim odjeljkom (*Istraživanje i razvoj*) kao i u nastavku navedenim primjerima aktivnosti (odjeljak 2.3.3.2.) nastoji se pomoći korisnicima da utvrde jesu li njihove aktivnosti obuhvaćene područjem primjene Uredbe. Tim se pitanjem bavi i Prilog II. ovom dokumentu, a moguće ga je dodatno razjasniti primjenom najboljih praksi ABS-a razvijenih u skladu s člankom 8. Uredbe.

2.3.3.1. Istraživanje i razvoj

Pojmovi „istraživanje i razvoj” – koji se u kontekstu Protokola odnose na istraživanje i razvoj genetskog i/ili biokemijskog sastava genetskih resursa – u Protokolu iz Nagoye i Uredbi EU-a o ABS-u nisu definirani, a tumačenje tih pojmova trebalo bi se temeljiti na njihovu uobičajenom značenju u kontekstu u kojemu se oni upotrebljavaju i s obzirom na smisao Uredbe.

Definicija „istraživanja” iz rječnika *Oxford Dictionary* glasi: „sustavno ispitivanje i studija materijala i izvora s ciljem utvrđivanja činjenica i donošenja novih zaključaka”.

Priručnik iz *Frascatija* ⁽²⁹⁾ Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD; 2002.) u definiciju istraživanja i razvoja uključuje osnovna i primijenjena istraživanja: „istraživanje i eksperimentalni razvoj obuhvaćaju kreativni rad obavljen na sistematskoj osnovi s ciljem povećanja zaliha znanja, uključujući znanja o čovjeku, kulturi i društvu, te korištenje tih zaliha znanja za osmišljavanje novih primjena.”

Mnogi poslovi ili aktivnosti koji uključuju genetske resurse nemaju nikakve elemente istraživanja i razvoja pa stoga nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe.

Budući da samo sijanje/sadnja i ubiranje sjemena ili drugog reprodukcijanskog materijala od strane poljoprivrednika ne uključuje istraživanje i razvoj, to nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe.

⁽²⁹⁾ Priručnik iz *Frascatija* – Prijedlog standardnog postupka ispitivanja istraživanja i razvoja, str. 30.

Možda bude potreban dodatan trud da se utvrdi jesu li određene znanstvene aktivnosti korištenje u smislu Uredbe, a time i obuhvaćene njezinim područjem primjene. Posebno se pojavljuju pitanja u pogledu ranijih aktivnosti u razvojnom lancu koje obično slijede netom nakon pristupanja genetskom resursu. Ovdje je važno dodatno ne opteretiti aktivnosti koje često doprinose i očuvanju bioraznolikosti i koje bi kao takve trebalo poticati (članak 8. točka (a) Protokola iz Nagoye), a u isto vrijeme osigurati funkcionalnost sustava ABS-a kao cjeline.

Rezultati osnovnih istraživanja obično se objavljuju i kao takvi mogu postati osnova za daljnja primijenjena istraživanja od komercijalnog značaja. Istraživači uključeni u osnovna istraživanja ne moraju nužno u toj fazi toga biti svjesni, no u nekoj kasnijoj fazi može se pokazati da njihova istraživanja imaju komercijalni značaj. Ovisno o tome koja se aktivnost provodi, i osnovna i primijenjena istraživanja mogu se smatrati „korištenjem” u smislu Protokola i Uredbe. Slično tome, Uredba se može odnositi na razne znanstvene institucije.

Bez obzira na to, postoje određene uzlazne aktivnosti koje se *odnose na* istraživanje (ili se provode kao potpora njemu), ali se kao takve ne bi trebale smatrati „korištenjem” u smislu Uredbe – npr., održavanje i upravljanje zbirkom u konzervatorske svrhe, uključujući pohranjivanje resursa i kvalitativne/fitopatološke provjere i provjere materijala nakon prihvatanja.

Utvrđivanje genetskog resursa isto je tako potrebno smatrati aktivnošću koja prethodi korištenju. Taksonomska identifikacija biološkog ili genetskog materijala putem morfološke ili molekularne analize, među ostalim s pomoću sekvencioniranja DNK-a, ne smatra se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u s obzirom na to da ne obuhvaća otkriće određene genetske i/ili biokemijske funkcije (svojstava – vidjeti i „lakmus test” u nastavku). Ne postoji razlika u tome upućuje li taksonomska identifikacija na prethodno imenovano ili neimenovano biće. Taksonomske studije kojima se ne istražuju genetska svojstva (funkcionalnost) stoga nisu obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

Slično tome, sam opis genetskog resursa u istraživanju koje se temelji na fenotipu, kao što je morfološka analiza, obično se isto tako ne bi odnosio na korištenje.

Međutim, ako se opis ili karakterizacija genetskog resursa kombinira s istraživanjem tog resursa, tj. ako je istraživanje usmjereno na otkriće ili proučavanje posebnih genetskih i/ili biokemijskih svojstava, to se smatra korištenjem u smislu Protokola i Uredbe (vidjeti i odjeljak 6.1. Priloga II. i primjere navedene u njemu). Stoga se smatra da se definicija korištenja genetskih resursa, tj. provođenje istraživanja i razvoja na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, primjenjuje na aktivnosti istraživanja i razvoja u pogledu funkcije gena i nasljednih osobina. Korisnici bi, kao neku vrstu „lakmus testa”, mogli postaviti pitanje dovodi li aktivnost koju provode na genetskim resursima do novih uvida u svojstva toga genetskog resursa koji donose (moguće) dobiti za daljnji postupak razvoja proizvoda. Ako jest tako, ta aktivnost onda nije samo opisna i trebala bi se smatrati istraživanjem i razvojem pa je stoga obuhvaćena pojmom „korištenje”.

2.3.3.2. Primjeri aktivnosti koje jesu (ili nisu) obuhvaćene definicijom „korištenja” iz Uredbe

Zbog prethodno navedenih razloga ne može se pružiti iscrpan popis relevantnih aktivnosti, no aktivnosti u nastavku među jasnim su primjerima korištenja pa su stoga obuhvaćene područjem primjene Uredbe.

- Istraživanje genetskog resursa koje dovodi do izoliranja biokemijskog spoja koji se upotrebljava kao novi sastojak (aktivni ili ne) kozmetičkog proizvoda.
- Program oplemenjivanja kojim se stvara nova biljna sorta na temelju tradicionalne sorte ili prirodnih biljaka.
- Genetska modifikacija – stvaranje genetski modificirane životinje, biljke ili mikroorganizma koji sadržavaju gen neke druge vrste.
- *Stvaranje ili poboljšavanje* kvasaca, koje je posljedica ljudskog djelovanja u okviru istraživanja i razvoja, koji će se iskoristiti u postupcima proizvodnje (no vidjeti u nastavku primjer o *primjeni* biotehnologije).

Suprotno tome, sljedeće aktivnosti nisu korištenje u smislu Uredbe i stoga nisu obuhvaćene njezinim područjem primjene:

- Nabava i obrada relevantnih sirovina za kasnije uključivanje u proizvod pri čemu su svojstva biokemijskog spoja iz predmetnih genetskih resursa već poznata pa nije provedeno nikakvo istraživanje ni razvoj – takav je slučaj nabava i prerada biljke Aloe Vera, Shea oraščića ili maslaca, esencijalnih ulja ruže itd. za njihovo kasnije uključivanje u kozmetičke proizvode.
- Genetski resursi *kao ispitni/referentni materijali*: U toj fazi materijal nije sam po sebi predmet istraživanja nego samo služi za potvrdu ili provjeru željenih značajki drugih proizvoda koji se razvijaju ili su razvijeni. Tu mogu biti uključene laboratorijske životinje koje se upotrebljavaju za ispitivanje njihove reakcije na medicinske proizvode i laboratorijski referentni materijal (uključujući referentne sojeve), reagensi i uzorci za provjeru kvalitete rada ili patogeni koji se upotrebljavaju za ispitivanje otpornosti biljnih sorti.
- Međutim, istraživanje i razvoj mogli su biti provedeni na tim genetskim resursima u nekoj ranijoj fazi s ciljem njihove preinake u (bolje) ispitne ili referentne materijale i to bi bilo obuhvaćeno područjem primjene Uredbe.
- Rukovanje s biološkim materijalom i njegovo pohranjivanje te opisivanje njegova fenotipa.
- Primjena biotehnologije na način kojim predmetni genetski resurs nije predmet istraživanja i razvoja. Na primjer, upotreba kvasaca u proizvodnji piva, pri čemu se na tom kvascu ne provodi nikakvo istraživanje ni razvoj i on se u postupku proizvodnje piva upotrebljava „kakav jest”, ne smatra se korištenjem tog genetskog resursa.

2.3.4. Derivati

Definicija korištenja iz Protokola i Uredbe primjenjuje se na „istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, uključujući i primjenom biotehnologije”. Biotehnologija je definirana u Konvenciji kao „svaka primjena tehnologije koja koristi biološke sustave, žive organizme ili njihove derivate, za proizvodnju ili promjenu proizvoda ili procesa za posebnu namjenu” (članak 2., vidjeti i članak 2. točku (d) Protokola). Tako je konceptom „biotehnologije” definicija korištenja povezana s definicijom „derivata” iz članka 2. točke (e) Protokola kojim se pojašnjava da „derivat” znači „prirodni biokemijski spoj koji se pojavljuje u prirodi, a posljedica je genske ekspresije ili metabolizma bioloških ili genetskih resursa, čak i ako ne sadržava funkcionalne jedinice nasljeđa”. Primjeri derivata uključuju proteine, lipide, enzime, RNK i organske spojeve kao što su flavonoidi, esencijalna ulja ili biljne smole. Neki od tih derivata ne moraju više sadržavati funkcionalne jedinice nasljeđa. Međutim, kao što izraz prirodni biokemijski spoj *koji se pojavljuje u prirodi* pojašnjava, tom se definicijom ne obuhvaćaju materijali kao što su sintetički segmenti gena.

Derivati se navode u definiciji biotehnologije, koja se pak navodi u definiciji korištenja, ali se odgovarajuće upućivanje ne nalazi u temeljnim odredbama Protokola, uključujući one koje se odnose na korištenje, kojima se naposljetku utvrđuje njegovo područje primjene. Kao posljedica toga, pristup derivatima obuhvaćen je Uredbom EU-a o ABS-u ako uključuje genetske resurse za korištenje, npr. kada se pristup derivatu kombinira s pristupom genetskom resursu od kojega se taj derivat dobiva ili je dobiven ili kada se aktivnosti istraživanja i razvoja koje će se provoditi na tim derivatima preciziraju u uzajamno dogovorenim uvjetima koji se prenose korisniku.

Drugim riječima, kako bi aktivnosti istraživanja i razvoja koje se provode na derivatima bile obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u, mora se moći utvrditi razina kontinuiteta između derivata i genetskog resursa iz kojeg je dobiven.

Smatra se da takav kontinuitet postoji u sljedećim situacijama:

- aktivnosti istraživanja i razvoja koje se provode uz upotrebu derivata dio su istraživačkog projekta koji obuhvaća genetski resurs i uključuju pribavljanje derivata,
- korisnik je pribavio derivat ili angažirao treću stranu da ga pribavi iz genetskog resursa u kontekstu istraživačke suradnje ili kao određenu uslugu (primjerice, putem sporazuma o uslugama),
- derivat je nabavljen od treće strane i prenesen je pod uvjetima iz PIC-a i MAT-a koji obuhvaćaju predmetne aktivnosti istraživanja i razvoja unutar kojih se derivat upotrebljava.

Takav kontinuitet ne postoji u slučaju u kojem je derivat nabavljen od treće strane kao proizvod koji je dostupan na tržištu te je prenesen bez uvjeta iz PIC-a i MAT-a kojima su obuhvaćene aktivnosti istraživanja i razvoja na derivatu. Slijedom toga, bilo kakve aktivnosti istraživanja i razvoja u kojima se samo upotrebljavaju derivati kojima se trguje i koji su pribavljeni kao roba (kao što su žetveni ili otpadni proizvodi u području poljoprivrede, šumarstva, akvakulture i slično, uključujući ulja, melase, škrobove i druge rafinirane proizvode, nusproizvode životinjskog podrijetla kao što je mlijeko, svila, mast od vune, pčelinji vosak), a nisu regulirane PIC-om i MAT-om ili nemaju pristup određenom genetskom resursu, ne smatraju se obuhvaćenima područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

Kontinuitet

1. Čitave biljke, dijelove biljaka ili njihovo sjeme (kultivirane ili divlje vrste) u EU uvozi trgovačko društvo za proizvodnju mirisa (PIC i MAT pribavljeni su u skladu s propisima). Trgovačko društvo ekstrahira i pročišćava nova esencijalna ulja ekstrakcijom s pomoću otapala u svrhu potrage za određenim novim mirisnim sastojcima. Pročišćuju se i utvrđuju hlapivi spojevi. Procjenjuje se njihov potencijal po pitanju novih mirisnih sastojaka. Postoji kontinuitet između genetskih resursa i derivata s obzirom na to da su aktivnosti istraživanja i razvoja koje se provode uz upotrebu derivata dio projekta koji obuhvaća genetski resurs i uključuju pribavljanje derivata. Slijedom toga, istraživanje o esencijalnim uljima u svrhu potrage za potencijalnim novim mirisnim sastojcima obuhvaćeno je područjem primjene Uredbe.

2. Određeno trgovačko društvo A sa sjedištem u EU-u zatražilo je uslugu od trgovačkog društva B čije je sjedište izvan EU-a (u zemlji stranci Protokola iz Nagoye) da sakupi određenu biljku i pribavi određeno esencijalno ulje te biljke, koje se naknadno prenosi trgovačkom društvu A u svrhu dodatnog istraživanja i razvoja. Pribavljeni su PIC i MAT za biljku u skladu s propisima. Usprkos tome što trgovačko društvo A sa sjedištem u EU-u nema pristup samom genetskom resursu, već njegovu derivatu, postoji kontinuitet u aktivnostima koje provode oba trgovačka društva, od pristupa genetskom resursu i proizvodnje derivata koje provodi trgovačko društvo B do dodatnih aktivnosti istraživanja i razvoja koje trgovačko društvo A provodi unutar EU-a. Taj je kontinuitet vidljiv u zahtjevu za proizvodnju derivata koji je trgovačko društvo A uputilo trgovačkom društvu B. U tom se slučaju pristup derivatu kombinira s pristupom genetskom resursu iz kojeg je pribavljen, a aktivnosti istraživanja i razvoja koje provodi trgovačko društvo A za proizvodnju mirisa smatraju se korištenjem i obuhvaćene su područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

3. Istraživač pristupa izoliranom derivatu iz zbirke u EU-u. Derivat je izoliran iz genetskog resursa kojem je pristupljeno u zemlji stranci Protokola u kojoj postoji važeće zakonodavstvo o pristupu nakon 12. listopada 2014. Zbirka sadržava PIC i MAT kojima je obuhvaćena upotreba tog izoliranog spoja. Istraživač upotrebljava spoj za provođenje aktivnosti istraživanja i razvoja u sklopu projekta namijenjenoga istraživanju novih prirodnih sastojaka koji imaju blagotvoran učinak na rast kose. Postoji kontinuitet s obzirom na to da je derivat pribavljen iz zbirke i prenesen je pod uvjetima iz PIC-a i MAT-a koji obuhvaćaju predmetne aktivnosti istraživanja i razvoja unutar kojih se derivat upotrebljava. Stoga su aktivnosti istraživača koje se provode na spoju obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

4. Istraživač pristupa spojevima izoliranim iz mikroorganizama pribavljenima iz biblioteke spojeva za koje biblioteka ne posjeduje PIC ni MAT (stoga su spojevi preneseni istraživaču bez PIC-a i MAT-a). Istraživač ispituje spojeve kako bi ustanovio njihovu potencijalnu djelotvornost u liječenju Parkinsonove bolesti. Budući da su spojevi pribavljeni bez PIC-a i MAT-a, nije moguće utvrditi kontinuitet između spojeva i mikroorganizama iz kojih su dobiveni. Slijedom toga, ispitivanje i analiza spojeva nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

5. Određeno trgovačko društvo sa sjedištem u EU-u nabavilo je seriju esencijalnog ulja naranče od posrednika čije je sjedište izvan EU-a. Serija ulja prenesena je bez primjenjivog PIC-a i MAT-a. Trgovačko društvo analizira sastav ulja kako bi utvrdilo poznate i nove kemijske strukture i njihova organoleptička svojstva (miris, aromu, teksturu). Analitički podaci koje je prikupilo trgovačko društvo iz EU-a temelj su za daljnje aktivnosti istraživanja i razvoja u svrhu stvaranja nove prehrambene arome. Ne postoji kontinuitet između pribavljanja serije ekstrahiranih ulja (derivata) i genetskih resursa iz kojih su ekstrahirana: u trenutku pribavljanja serije ulja na kupca nisu preneseni PIC i MAT koji su na njih primjenjivi. Upotreba takvih derivata nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u jer nije moguće utvrditi kontinuitet, a kupljeni su od posrednika kao roba. Slijedom toga, istraživanje i kemijska analiza koji su provedeni nad njima nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

Međutim, zakonodavstvo o ABS-u ili regulatorni zahtjevi zemalja osiguravateljica mogu se primjenjivati i na derivate kojima je pristupljeno kao robi ili na drugi način bez pridruženih uvjeta iz PIC-a i MAT-a. Iako korištenje tih derivata nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u, korisnici tih derivata trebali bi poštovati nacionalno zakonodavstvo ili regulatorne zahtjeve zemlje osiguravateljice.

U Protokolu iz Nagoye i Uredbi EU-a o ABS-u nije definirano značenje izraza „koji se pojavljuje u prirodi”. U određenoj mjeri kao nadahnuće može poslužiti članak 3. stavak 39. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁰⁾ (Uredba REACH) u kojem je tvar „koja se pojavljuje u prirodi” definirana kao „tvar koja se pojavljuje u prirodi kao takva, neprerađena ili prerađena samo ručno, mehanički ili gravitacijski, otapanjem u vodi, flotacijom, ekstrakcijom vodom, parnom destilacijom ili zagrijavanjem isključivo radi uklanjanja vode, ili koja je na bilo koji način izlučena iz zraka”. U Uredbi REACH potvrđuje se da do promjene spoja ne dolazi svakom vrstom kemijske obrade. U članku 3. stavku 40. Uredbe REACH tvar koja „nije kemijski promijenjena” definirana je kao „tvar čija kemijska struktura ostaje nepromijenjena i nakon što je podvrgnuta kemijskom postupku ili obradi ili fizikalnoj mineraloškoj pretvorbi, primjerice radi uklanjanja nečistoća”. Po analogiji s definicijom navedenom u Uredbi REACH, spojem koji se pojavljuje u prirodi može se smatrati spoj čija kemijska struktura nije promijenjena. Slijedom toga, smatra se da se spoj čija je kemijska struktura promijenjena kao rezultat aktivnosti istraživanja i razvoja ne pojavljuje u prirodi te stoga nije obuhvaćen područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

Kemijska modifikacija i kemijski modificirani spojevi

1. *Piretrini su vrsta pesticida koja se u prirodi pojavljuje u biljci buhaču (Pyrethrum). Određeno trgovačko društvo nabavlja cvjetove buhača u svrhu provođenja aktivnosti istraživanja i razvoja piretrina koje sadržavaju cvjetovi. Pri tradicionalnom načinu obrade, cvjetovi buhača melju se i obrađuju organskim otapalom kako bi se dobio ekstrakt buhača ili insekticidna esencijalna ulja. Glavni je cilj postupka ekstrakcije dobiti proizvod svijetle boje s visokom stopom iskorištenja aktivnih sastojaka piretrina. Konačni proizvod sadržava derivate koji nisu kemijski modificirani. Upotreba derivata u aktivnostima daljnjeg istraživanja i razvoja stoga je obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.*

2. *Neko trgovačko društvo namjerava provesti aktivnosti istraživanja i razvoja nad piretroidima. Piretroidi su sintetički kemijski insekticidi čija je kemijska struktura prilagođena iz kemijskih struktura piretrina i djeluju na sličan način kao i piretrini. Budući da se piretroidi ne pojavljuju u prirodi, bilo kakve aktivnosti istraživanja i razvoja u pogledu piretroida nisu obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.*

2.3.5. Informacije o genetskim resursima

Može se tvrditi da se Protokol odnosi na pristup i korištenje genetskih resursa *kao takvih* pa se stoga njime ne uređuju pitanja koja se odnose na digitalne informacije dobivene iz genetskih resursa. Međutim, posljedice tog razlikovanja stranke Protokola tek moraju razmotriti u kontekstu nedavnog tehnološkog razvoja. Ne dovodeći u pitanje ishod takvog razmatranja, moglo bi se smatrati da upotreba digitalnih podataka dobivenih sekvencioniranjem gena, a koji se često pohranjuju u javnim bazama podataka, nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe o ABS-u.

U svakom slučaju, upotreba ili objavljivanje takvih podataka mogli bi biti obuhvaćeni uzajamno dogovorenim uvjetima, koji bi se morali poštovati. Posebno bi uvjete sklopljenog sporazuma trebali poštovati oni koji su pristupili predmetnim genetskim resursima i od njih dobili podatke sekvencioniranja, a oni bi trebali i obavijestiti sljedeće aktere o svim pravima i obvezama koje se odnose na dobivene podatke i sve njihove kasnije upotrebe.

⁽³⁰⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

2.4. **Osobno područje primjene: uredba se primjenjuje na sve korisnike**

Obveza postupanja s dužnom pažnjom koja proizlazi iz Uredbe EU-a o ABS-u primjenjuje se na sve korisnike genetskih resursa obuhvaćene područjem primjene Uredbe. Korisnik je Uredbom definiran kao svaka „fizička ili pravna osoba koja koristi genetske resurse ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima” (članak 3. stavak 4. Uredbe). To je neovisno o veličini korisnika ili namjeni korištenja (komercijalna ili nekomercijalna). Stoga se obveza postupanja s dužnom pažnjom primjenjuje na pojedince, uključujući istraživače, i na organizacije kao što su sveučilišta i druge istraživačke organizacije, kao i na mala i srednja poduzeća i multinacionalna trgovačka društva, koji koriste genetske resurse ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima. Drugim riječima, subjekti koji provode aktivnosti korištenja (istraživači ili druge organizacije) moraju ispuniti obveze postupanja s dužnom pažnjom iz Uredbe EU-a o ABS-u sve dok su ispunjeni svi ostali uvjeti bez obzira na to koja je njihova veličina i na to jesu li oni profitni ili neprofitni subjekti.

Osoba koja materijal samo prenosi nije korisnik u smislu Uredbe. Međutim, takva osoba može podlijevati ugovornim obvezama koje su dogovorene kada je tom materijalu pristupljeno i vjerojatno će morati kasnijim korisnicima dostaviti informacije kako bi im omogućila ispunjavanje njihovih obveza postupanja s dužnom pažnjom (vidjeti i točku o genetskim resursima kao robi kojom se trguje u prethodnom odjeljku 2.3.1.3.).

Slično tome, osoba ili subjekt koji proizvod razvijen na temelju korištenja genetskih resursa ili povezanog tradicionalnog znanja samo komercijalizira nije korisnik u smislu Uredbe, bez obzira na to gdje se odvio razvoj tog proizvoda. Međutim, takva osoba može podlijevati ugovornim obvezama koje su dogovorene kada je tom materijalu pristupljeno ili u trenutku promjene namjene, posebno u pogledu podjele dobiti ⁽³¹⁾.

2.5. **Zemljopisno područje primjene – II.: uredba se primjenjuje na korištenje u EU-u**

Obveze koje proizlaze iz Uredbe EU-a o ABS-u primjenjuju se na sve korisnike genetskih resursa (obuhvaćene područjem primjene Uredbe) koji koriste genetske resurse ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima *na području EU-a*.

Zbog toga korištenje genetskih resursa izvan EU-a nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe. Ako trgovačko društvo komercijalizira u EU-u proizvod koji je ono razvilo korištenjem genetskih resursa pri čemu se to korištenje (a time i čitav proces istraživanja i razvoja) odigralo izvan EU-a, to nije obuhvaćeno Uredbom EU-a o ABS-u.

3. **OBVEZE KORISNIKA**

3.1. **Obveza postupanja s dužnom pažnjom**

Ključna obveza korisnika na temelju Uredbe jest da „postupaju s dužnom pažnjom kako bi se utvrdilo je li pristup korištenim genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima bio u skladu s primjenjivim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima o pristupu i podjeli dobiti” zemalja osiguravateljica tih genetskih resursa „te jesu li dobiti pošteno i pravično podijeljene na osnovi uzajamno dogovorenih uvjeta, u skladu s primjenjivim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima” (članak 4. stavak 1. Uredbe).

Koncept „dužne pažnje” ima podrijetlo u poslovnoj administraciji, gdje se redovito koristi u kontekstu korporativnih odluka o spajanjima i stjecanjima, na primjer kada se ocjenjuje aktiva i pasiva trgovačkog društva prije odluke o njegovu stjecanju ⁽³²⁾. Iako se tumačenje tog koncepta može donekle razlikovati ovisno o kontekstu u kojemu se koristi, sljedeći se elementi mogu utvrditi kao zajednički i više su puta navođeni u relevantnim studijama i sudskim odlukama:

— Izraz dužna pažnja odnosi se na prosudbu i odluku koja se u određenoj situaciji može razumno očekivati od osobe ili subjekta. Riječ je o prikupljanju i korištenju informacija na sustavan način. Kao takvom nije mu namjera jamčiti neki određeni ishod niti postići savršenstvo, nego se njime poziva na temeljitost i ulaganje svih napora.

⁽³¹⁾ Najbolje bi bilo kada bi se te obveze precizirale, na primjer, ugovorom između korisnika i osobe koja proizvod komercijalizira.

⁽³²⁾ U europskoj javnoj politici izraz „dužna pažnja” koristi se i u pogledu pitanja kao što je međunarodna trgovina drvom (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) i „krvavi minerali” (Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju sustava Unije za samocertificiranje odgovornih uvoznika kositra, tantala i volframa, njihovih ruda i zlata koji potječu iz sukobima pogođenih i visokorizičnih područja postupanjem s dužnom pažnjom u lancu opskrbe, COM(2014) 111, 5. ožujka 2014.).

- Dužna pažnja nije ograničena na samo donošenje pravila i mjera; njome se ujedno obuhvaća praćenje njihove primjene i provedbe. Sudovi nisu prihvaćali neiskustvo i nedostatak vremena kao odgovarajuće obrane.
- Dužna pažnja trebala bi se prilagoditi okolnostima, primjerice veća pozornost trebala bi se posvetiti riskantnijim aktivnostima, a zbog novih znanja ili tehnologija može biti potrebna prilagodba postojećih praksi.

U posebnom kontekstu Uredbe EU-a o ABS-u, ispunjavanjem obveze postupanja s dužnom pažnjom trebalo bi se osigurati da su *potrebne informacije* u pogledu genetskih resursa na raspolaganju u čitavom vrijednosnom lancu u Uniji. To će, nadalje, omogućiti da svi korisnici budu upoznati i da poštuju prava i obveze koje se odnose na genetske resurse i/ili tradicionalno znanje povezano s njima.

Ako korisnik, bez obzira na to u kojoj fazi vrijednosnog lanca, poduzima razumne mjere za traženje, čuvanje, prenošenje i analizu informacija, taj će korisnik ispunjavati obvezu postupanja s dužnom pažnjom u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u. Na taj bi način korisnik ujedno trebao izbjeći odgovornost u pogledu sljedećih korisnika, iako Uredbom EU-a o ABS-u taj aspekt nije uređen.

Kao što je prethodno navedeno, dužna pažnja može se razlikovati ovisno o okolnostima. Isto tako u kontekstu provedbe ABS-a, dužnom pažnjom ne predviđaju se iste vrste mjera za sve korisnike, čak i ako svi korisnici imaju obvezu postupanja s dužnom pažnjom, nego im se ostavlja određena fleksibilnost za poduzimanje posebnih mjera koje najbolje djeluju i u njihovom posebnom kontekstu i s obzirom na njihove sposobnosti. Udruženja korisnika (ili druge zainteresirane stranke) mogu se isto tako odlučiti na razvoj najboljih praksi za određeni sektor u kojima se opisuju mjere koje smatraju najdjelotvornijima.

Kao dio opće obveze postupanja s dužnom pažnjom, korisnici moraju biti svjesni da kada se namjena genetskog resursa promijeni može biti potrebno tražiti novi (ili izmijeniti raniji) prethodni informirani pristanak zemlje osigurateljice i utvrditi uzajamno dogovorene uvjete za tu novu upotrebu. Kad god se genetski resurs prenosi, prijenos bi se trebao provesti u skladu s MAT-om, što može podrazumijevati sklapanje sporazuma s osobom na koju se on prenosi.

Ako je korisnik postupao s dužnom pažnjom u prethodno opisanom smislu, čime je ispunio uvjete razumnog standarda pozornosti, no naposljetku se ustanovi da je neki raniji akter u lancu taj korišteni genetski resurs u zemlji osigurateljici pribavio nezakonito, smatra se da korisnik time ne krši obveze iz članka 4. stavka 1. Uredbe. Međutim, ako se genetskom resursu nije pristupilo u skladu s primjenjivim zakonodavstvom o pristupu, od korisnika se zahtijeva da pribavi dopuštenje za pristup ili istovrijedan dokument te da utvrdi uzajamno dogovorene uvjete ili prekine korištenje, kako je propisano u članku 4. stavku 5. Uredbe. To znači da se osim prethodno opisanih obveza u pogledu postupanja, Uredbom predviđa i obveza u pogledu rezultata, nakon što postane jasno da su PIC i MAT trebali biti (ali nisu) pribavljeni.

Neke države članice mogu za kršenja na koja se mogu primijeniti kazne uvesti dodatne mjere povezane s ABS-om koje su strože od zahtjeva u pogledu dužne pažnje iz Uredbe EU-a o ABS-u. Čak i ako poštuju zahtjeve iz Uredbe, korisnici bi morali biti upoznati s takvim mjerama kako bi se izbjeglo kršenje nacionalnog zakonodavstva.

3.2. Utvrđivanje primjenjivosti Uredbe

Radi utvrđivanja primjenjivosti obveza koje proizlaze iz Uredbe na neki genetski resurs, potencijalni korisnik mora utvrditi je li predmetni materijal obuhvaćen područjem primjene Protokola i Uredbe EU-a o ABS-u. To bi se ispitivanje trebalo provesti s pažnjom i razumnom pozornošću. Potrebno je utvrditi je li zemlja osigurateljica materijala stranka Protokola ili nije. Popis stranaka dostupan je na internetskim stranicama Mehanizma za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti. Ako se predmetna zemlja osigurateljica nalazi na tom popisu, sljedeći je logični korak otkriti jesu li u njoj na snazi primjenjivo zakonodavstvo ili regulatorni zahtjevi o pristupu i podjeli dobiti. I to se može provjeriti u Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti (<https://absch.cbd.int>).

U skladu s člankom 14. stavkom 2. Protokola iz Nagoye stranke su obvezne objaviti na Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti zakonodavne i administrativne mjere te mjere politike povezane s ABS-om. Tako se korisnicima i nadležnim tijelima u jurisdikcijama u kojima se odvija korištenje genetskih resursa olakšava dobivanje

informacija o pravilima zemlje osigurateljice. Stranke Protokola ujedno imaju obvezu dostaviti na Mehanizam za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti uvedene zakonodavne mjere za provedbu „stupa“ usklađivanja iz Protokola (članci od 15. do 17.). Time se pak osigurateljima genetskih resursa olakšava pribavljanje informacija o mjerama usklađivanja u zemljama korisnika. Na taj način Mehanizam za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti služi kao glavna točka za razmjenu svih informacija u vezi s Protokolom.

Ako unutar Mehanizma za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti ne postoje informacije o primjenjivim mjerama u pogledu pristupa i podjele dobiti, ali postoje razlozi za vjerovati da zakonodavstvo ili regulatorni zahtjevi o pristupu ipak postoje, kao i u ostalim situacijama u kojima potencijalni korisnik smatra da bi to bilo korisno, trebalo bi se obratiti izravno nacionalnoj kontaktnoj točki (engl. *National Focal Point*, NFP) zemlje osigurateljice određenoj u skladu s Protokolom. Ako je postojanje mjera pristupa potvrđeno, NFP bi ujedno trebao biti u mogućnosti razjasniti koji su postupci potrebni za pristup genetskim resursima u predmetnoj zemlji. Ako se unatoč razumnim pokušajima njegova pribavljanja ne dobije odgovor od NFP-a, (potencijalni) korisnici moraju sami odlučiti hoće li ili neće predmetnom genetskom resursu pristupiti i koristiti ga. Tada se smatra da su poduzeti nužni koraci za utvrđivanje primjenjivosti Uredbe EU-a o ABS-u.

Ako se kasnije utvrdi da Uredba zapravo jest primjenjiva na genetske resurse za koje se ranije vjerovalo da nisu obuhvaćeni područjem primjene i postane jasno da genetskim resursima nije pristupljeno u skladu s primjenjivim zakonodavstvom o pristupu, od korisnika će se zahtijevati da pribavi dopuštenje za pristup ili istovrijedan dokument i da utvrdi uzajamno dogovorene uvjete ili prekine korištenje. Stoga se preporučuje da se poduzmu svi naponi za utvrđivanje postojanja primjenjivog zakonodavstva o pristupu. U nekim slučajevima korisnik može smatrati da je poželjno poduzeti i korake koji nisu prethodno navedeni. Takvi (dodatni) naponi trebali bi pomoći u osiguravanju da se genetski resursi mogu sigurno koristiti dalje niz vrijednosni lanac, a oni će njihovu vrijednost i povećati jer će korisnici u silaznom dijelu lanca davati prednost korištenju onih genetskih resursa za koje je primjenjivost Uredbe EU-a o ABS-u iscrpno provjerena.

Nema potrebe za pribavljanjem certifikata ili pisane potvrde nadležnih tijela za genetske resurse koji nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (najvjerojatnije iz razloga koji se odnose na vremensko područje primjene). Konkretno, tijela neće u provjerama usklađenosti korisnika zahtijevati certificirane dokaze da su ti resursi izvan područja primjene Uredbe. Međutim, tijekom takvih provjera nadležna tijela mogla bi, na temelju odredbi upravnog prava država članica, zatražiti da joj se dostave razlozi i obrazloženja zbog kojih se smatra da određeni materijal nije obuhvaćen područjem primjene Uredbe. Stoga se savjetuje voditi evidenciju i čuvati dokaze o tim razlozima i obrazloženjima.

3.3. Kada nije moguće utvrditi zemlju osigurateljicu

U nekim slučajevima unatoč svim pokušajima (kako je prethodno objašnjeno u odjeljku 3.2.) nije moguće utvrditi zemlju osigurateljicu. Slijede neki od primjera takvih slučajeva: i. tijela koja provode odredbe CITES-a⁽³³⁾ zaplijene genetske resurse i iako je moguće utvrditi regiju iz koje resursi potječu, nije moguće utvrditi točnu zemlju njihova podrijetla, ii. genetski resursi pohranjeni u zbirci izvorno su u EU uneseni nenamjerno kao patogen na putniku ili štetnik na robi ili kao nepatogeni istim kanalima, no nije moguće utvrditi jesu li stečeni u zemlji iz koje je pristigao putnik ili roba ili pak tijekom putovanja, iii. povezani organizmi na primjercima u zbirci čije podrijetlo nije moguće ustanoviti, iv. genetski resursi kupljeni kao roba, primjericice putem interneta, bez naznake podrijetla. Ako nije moguće utvrditi zemlju iz koje potječu genetski resursi, ne postoji način da se ustanovi jesu li obuhvaćeni nekim, i kojim, nacionalnim zakonodavstvom ili propisima. Budući da u okviru Uredbe EU-a o ABS-u korištenje genetskih resursa nepoznatog podrijetla nije zabranjeno, u tim je uvjetima ono prihvatljivo. Međutim, kao i u situaciji u kojoj korisnik utvrđuje primjenjivost Uredbe (odjeljak 3.2.), ako se pojave nove informacije kojima se omogućuje utvrđivanje zemlje osigurateljice korištenih genetskih resursa, korisnik mora biti svjestan da je u tom slučaju potrebno poštovati odredbe članka 4. stavka 5. Isto tako, nadležna tijela mogla bi tijekom provjera (na temelju odredbi upravnog prava država članica) zatražiti da im se dostave razlozi i obrazloženja zbog kojih se smatra da određeni materijal nije obuhvaćen područjem primjene Uredbe. Stoga se savjetuje voditi evidenciju i čuvati dokaze o tim razlozima i obrazloženjima.

⁽³³⁾ Konvencija o međunarodnoj trgovini ugroženim vrstama divljih životinja i biljaka (CITES) međunarodni je sporazum kojim se nastoji osigurati da međunarodna trgovina primjercima divljih životinja i biljaka ne ugrožava njihov opstanak. Djelovanje Konvencije CITES obuhvaća provođenje određenih provjera nad međunarodnom trgovinom primjercima odabranih vrsta. Za sve aktivnosti uvoza, izvoza, ponovnog izvoza i unošenja vrsta koje su obuhvaćene Konvencijom potrebno je steći odobrenje putem sustava za izdavanje dozvola, koji je uspostavljen nacionalnim zakonima zemalja stranaka (u ovom se tekstu navode kao odredbe CITES-a) (www.cites.org).

3.4. Izvršavanje regulatornih zadataka

Vlade država članica EU-a zadužile su brojne javne organizacije da provedu istraživanja u skladu s pravom i/ili propisima, osobito radi praćenja sigurnosti hrane, zdravlja ljudi, životinja i biljaka i/ili kvalitete proizvoda. Ovisno o aktivnostima koje uključuje, takvo bi djelovanje moglo biti obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

Činjenica da se aktivnosti provode prema vladinim zahtjevima i na temelju zakonski definiranih ovlasti uključenih institucija ne utječe na to jesu li te aktivnosti obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u ili ne. Narav aktivnosti istraživanja i razvoja temelj je za utvrđivanje je li neka aktivnost obuhvaćena područjem primjene. Ako se te aktivnosti sastoje samo od provođenja identifikacijskih ispitivanja ili provjera kvalitete istraživanog proizvoda, robe ili neidentificiranog organizma koji je pružila treća strana, one nisu obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, ako te aktivnosti uključuju istraživanje i razvoj genetskog ili biokemijskog sastava tih genetskih resursa, one se smatraju korištenjem genetskih resursa i stoga su obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

3.5. Dokazivanje postupanja s dužnom pažnjom u slučajevima kada je Uredba primjenjiva

U svrhu dokazivanja usklađenosti s obvezom postupanja s dužnom pažnjom člankom 4. stavkom 3. Uredbe od korisnika se zahtijeva da traže, pohranjuju i sljedećim korisnicima prenose određene informacije. Dva su načina za dokazivanje postupanja s dužnom pažnjom iz članka 4. stavka 3.

Kao prvo, postupanje s dužnom pažnjom može se dokazati upućivanjem na međunarodno priznat certifikat o sukladnosti (engl. *Internationally Recognised Certificate of Compliance*, IRCC) koji se izdaje za predmetnog korisnika ili se korisnik može u njega pouzdati zato što je to posebno korištenje obuhvaćeno odredbama IRCC-a (vidjeti članak 4. stavak 3. točku (a) Uredbe) ⁽³⁴⁾. Stranke Protokola iz Nagoye koje su uredile pristup svojim genetskim resursima imaju obvezu dostaviti dopuštenje za pristup ili istovrijedan dokument kao dokaz odluke o davanju PIC-a i o utvrđivanju MAT-a, a kada oni to dopuštenje dostave na Mehanizam za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti, on postaje IRCC. Tako nacionalno dopuštenje za pristup koje je dala stranka Protokola postaje *međunarodno* priznat certifikat kada ga stranka dostavi u Mehanizam za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti (vidjeti članak 17. stavak 2. Protokola). Upućivanje na IRCC mora se ujedno dopuniti informacijama o sadržaju uzajamno dogovorenih uvjeta relevantnih za sljedeće korisnike, kada je to primjenjivo.

Ako IRCC nije dostupan, korisnici moraju tražiti predmetne informacije i pribaviti relevantne dokumente navedene u članku 4. stavku 3. točki (b) Uredbe. Te se informacije odnose na:

- datum i mjesto pristupa genetskim resursima (ili tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima),
- opis genetskih resursa (ili povezanog tradicionalnog znanja),
- izvor iz kojeg su predmetni genetski resursi (ili povezano tradicionalno znanje) izravno dobiveni,
- postojanje ili nepostojanje prava i obveza povezanih s pristupom i podjelom dobiti, uključujući prava i obveze povezane s budućim primjenama i komercijalizacijom,
- dopuštenja za pristup, gdje je primjenjivo,
- uzajamno dogovorene uvjete, gdje je primjenjivo.

Korisnici moraju analizirati informacije koje posjeduju i biti uvjereni da su one u skladu s pravnim zahtjevima primjenjivima u predmetnoj zemlji osigurateljici. Korisnici koji nemaju dovoljno informacija ili dvoje oko zakonitosti pristupa i/ili korištenja moraju ili pribaviti informacije koje im nedostaju ili prekinuti korištenje (članak 4. stavak 5. Uredbe). Za slučajeve u kojima nije moguće utvrditi zemlju osigurateljicu te korištenje stoga nije potrebno prekinuti, vidjeti odjeljak 3.3.

Korisnici su obvezni čuvati sve informacije važne za pristup i podjelu dobiti u razdoblju od 20 godina nakon kraja razdoblja korištenja (članak 4. stavak 6. Uredbe).

⁽³⁴⁾ IRCC se može izdati ili za nekog posebnog korisnika ili može imati općenitiju namjenu, ovisno o pravu i administrativnim praksama zemlje osigurateljice i dogovorenim uvjetima.

3.5.1. *Odgovornosti istraživačkih ustanova i zaposlenih istraživača*

Budući da neki istraživač ne bi provodio aktivnosti da nije zaposlen u određenoj organizaciji, rukovodstvo te organizacije (istraživačke ustanove, sveučilišta itd.) s kojim je istraživač ili student povezan ima odgovornost kao poslodavac ili organizacija koja pruža osposobljavanje i nadzor nad aktivnostima koje provodi njezino osoblje i/ili koje se provode u njezinim prostorima te joj se u određenim okolnostima može pripisati uloga korisnika. Kada su aktivnosti istraživanja i razvoja koje provodi osoblje organizacije i/ili koje se provode u njezinim prostorima obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u, istraživači se isto tako moraju pobrinuti za sukladnost s Uredbom EU-a o ABS-u. Zato je važno da rukovodstvo takvih organizacija jasno definira odgovornosti u pogledu obveza postupanja s dužnom pažnjom unutar organizacije. Organizacije bi trebale razmotriti uvođenje internih pravila u pogledu odgovornosti povezanih s korištenjem genetskih resursa i u tu svrhu uspostaviti jasne postupke i pravila. Osim toga, rukovodstva tih organizacija mogu svojem osoblju dati upute o tome koja je osoba u organizaciji ovlaštena sudjelovati u postupku stjecanja dopuštenja (PIC) i sklapanja ugovora (MAT) i pod kojim uvjetima te je li za potpisivanje PIC-a i MAT-a potrebno odobrenje rukovodstva organizacije.

Zahtjevi na temelju Uredbe EU-a o ABS-u ne odnose se samo na aktivnosti istraživanja i razvoja koje provodi osoblje organizacije, nego i na djelovanje gostujućih znanstvenika i studenata koji mogu unijeti genetski resurs stranog podrijetla, često iz svoje matične zemlje, u svrhu istraživanja te provoditi aktivnosti istraživanja i razvoja unutar organizacije. Zbog toga se takvim organizacijama savjetuje da sklope formalni sporazum s gostom u kojem će definirati i tko je odgovoran za osiguravanje postupanja s dužnom pažnjom u pogledu materijala koji će se koristiti i ii. tko je odgovoran za podnošenje izjave o postupanju s dužnom pažnjom, ako je potrebna.

3.5.2. *Odgovornosti tražitelja i pružatelja usluga*

U praksi je uobičajeno da aktivnosti istraživanja i razvoja provode podugovaratelji, pružatelji usluga proizvodnje ili pružatelji usluga (dalje u tekstu zajednički nazvani „pružatelji usluga“). Među ostalima, i mnoga sveučilišta te mala i srednja poduzeća (MSP-ovi) pružaju specijalizirane usluge u tom području. Takve usluge mogu obuhvaćati, primjerice, utvrđivanje sekvence DNK-a i proteina, sintezu DNK-a ili proteina te utvrđivanje bioaktivnih spojeva i metoda ekstrakcije. Usprkos tome što takvi pružatelji usluga mogu provoditi aktivnosti zbog kojih bi se inače smatrali korisnicima na temelju Uredbe EU-a o ABS-u, u određenim uvjetima odgovornosti po pitanju dužne pažnje može snositi subjekt koji podgovara aktivnosti („tražitelj usluge“). U tom kontekstu moguće je uputiti na uredbu EU-a o zaštiti osobnih podataka, u kojima se upotrebljavaju pojmovi „voditelj obrade podataka“ i „izvršitelj obrade podataka“, pri čemu voditelj obrade i dalje preuzima sve pravne obveze povezane sa zaštitom osobnih podataka u odnosu na podatke koje obrađuje pružatelj usluga.

Slijedom toga, ako se aktivnosti koje izvršavaju pružatelji usluga i koje su potencijalno obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u obavljaju na zahtjev tražitelja usluga, onda pružatelji nisu korisnici u smislu Uredbe EU-a o ABS-u ako su sljedeći uvjeti ispunjeni i izričito navedeni u sporazumu o uslugama:

- i. pružatelj usluga može izvršavati isključivo one aktivnosti koje su navedene i precizno opisane u sporazumu o uslugama i ne dodjeljuje mu se pravo da provodi druge aktivnosti istraživanja i razvoja ili iskorištavanja genetskih resursa koji mu se pruže ni rezultata stečenih izvršavanjem usluga u skladu sa sporazumom o uslugama;
- ii. nakon isteka sporazuma o uslugama pružatelj usluga ima obvezu vratiti ili uništiti sav materijal i sve informacije povezane s istraživanjem i razvojem. Ako zadrži neki primjerak u svrhu arhiviranja, o tome je dužan obavijestiti subjekta koji je podgovorio usluge;
- iii. pružatelju usluga ne dodjeljuju se nikakva prava u pogledu genetskih resursa ni vlasnička prava u vezi s rezultatima stečenima izvršavanjem usluga u skladu sa sporazumom o uslugama;
- iv. pružatelj usluga nema pravo prijenosa materijala ni informacija bilo kojoj trećoj strani ili drugoj zemlji i obavezan je čuvati povjerljivost svih informacija koje su primljene i koje su nastale u okviru sporazuma o uslugama (uključujući izostanak prava na objavljivanje); i
- v. tražitelj usluga ima obvezu poštovanja svih obveza u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u povezanih s materijalom koji je primio pružatelj usluga.

Ako su ispunjeni svi prethodno navedeni uvjeti, tražitelj usluga smatra se korisnikom u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

Pružatelj usluga obično prima naknadu za usluge, koja se ne smatra „bespovratnim sredstvima” u smislu Provedbene uredbe.

— Trgovačko društvo sa sjedištem u EU-u uvelo je genetske resurse izravno iz zemlje osigurateljice. Trgovačko društvo sa sjedištem u EU-u prenijelo je genetske resurse pružatelju usluga čije je sjedište u EU-u ili negdje drugdje. Od pružatelja usluga traži se da utvrdi nove bioaktivne spojeve za račun i u ime trgovačkog društva. Proizvodnju ekstrakata i/ili potragu za aktivnim ekstraktima i/ili spojevima koji se pojavljuju u prirodi izvršava pružatelj usluga. Tražitelj usluga određuje zadatke koji se podugovaraju i pridržava sva prava u odnosu na materijal i nastale proizvode. U ovom slučaju pružatelj usluga djeluje u ime tražitelja usluga i nema vlasništvo ni prava nad genetskim resursima ni rezultatima aktivnosti istraživanja i razvoja. Ako se pružatelj i tražitelj usluga dogovore da obveze postupanja s dužnom pažnjom snosi tražitelj usluga, u tom je slučaju u uvjetima ugovornog odnosa između dvije strane potrebno izričito navesti da je tražitelj usluga pravna osoba koja preuzima obveze postupanja s dužnom pažnjom. U nedostatku takvog dogovora, aktivnosti pružatelja usluga smatraju se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u i stoga je pružatelj usluga, ako mu je sjedište u EU-u, dužan poštovati obveze postupanja s dužnom pažnjom u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u.

— Ako se sjedište pružatelja usluga nalazi izvan EU-a, tražitelj usluga trebao bi se u svakom slučaju pobrinuti da je u sporazumu o uslugama navedena sukladnost s Uredbom i trebao bi, ako su ispunjeni prethodno navedeni uvjeti od i. do iv., poštovati zahtjeve postupanja s dužnom pažnjom koji su na snazi u EU-u. Pružatelj usluga podliježe zakonima i propisima o ABS-u koji su na snazi u zemlji u kojoj ima sjedište.

— Ako se sjedište pružatelja nalazi u EU-u, a sjedište tražitelja usluga izvan EU-a, pod uvjetom da su prethodno navedeni uvjeti od i. do iv. ispunjeni, smatra se da djelovanje pružatelja usluga nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

3.6. Pribavljanje genetskih resursa od autohtonih i lokalnih zajednica

Ako se genetski resursi, a posebno tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima, pribavljaju od autohtonih i lokalnih zajednica, najbolja je praksa u obzir uzeti stajališta i položaj tih zajednica koje posjeduju predmetne genetske resurse ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima kako bi se odražavali u uzajamno dogovorenim uvjetima, čak i ako nacionalno zakonodavstvo to ne zahtijeva.

3.7. Pribavljanje genetskih resursa iz registriranih zbirki

Kada se genetski resursi pribavljaju iz zbirke registrirane (bilo u cjelini ili djelomično) u skladu s člankom 5. Uredbe, smatra se da je korisnik, s obzirom na resurse iz (relevantnog, registriranog dijela) te zbirke postupio s dužnom pažnjom u pogledu traženja informacija. Drugim riječima, kada se materijal pribavi iz zbirke u kojoj je samo dio uzoraka registriran, pretpostavka postupanja s dužnom pažnjom u pogledu traženja informacija primjenjuje se samo ako je predmetni genetski resurs pribavljen iz tog registriranog dijela. Savjetuje se da se svi genetski resursi čiju zemlju osigurateljicu nije moguće utvrditi čuvaju zasebno u neregistriranom dijelu zbirke, uz upotrebu odgovarajućeg sustava pohrane ili označavanja, s obzirom na to da distribucija takvog materijala ne bi bila u skladu s uvjetima utvrđenima člankom 5. stavkom 3. točkom (b) Uredbe EU-a o ABS-u.

Kada se smatra da je u pogledu traženja informacija postupano s dužnom pažnjom, to znači da se od korisnika neće očekivati da se raspituju o informacijama, odnosno da „traže” informacije iz članka 4. stavka 3. Uredbe. Obveza opskrbe genetskim resursima zajedno sa svim relevantnim informacijama ostaje na imatelju registrirane zbirke. Međutim, dužnost pohranjivanja i prijenosa tih informacija ostaje na korisniku. Slično tome, ostaje obveza davanja izjave na temelju članka 7. stavka 1. Uredbe, kada to zahtijevaju države članice i Komisija, ili na temelju članka 7. stavka 2. Uredbe (vidjeti odjeljak 4. u nastavku). U tom slučaju mora se dati izjava koja sadržava informacije koje je dostavila zbirka.

I ovdje korisnici moraju (vidjeti odjeljak 3.1.) imati na umu da u slučaju promjene namjene može biti potrebno tražiti novi ili ažurirati prethodni informirani pristanak od zemlje osigurateljice te utvrditi uzajamno dogovorene uvjete za novu upotrebu, ako ona nije obuhvaćena PIC-om i MAT-om koje je dobila i kojima se služila ta registrirana zbirka.

4. RAZLIČITI DOGAĐAJI ZBOG KOJIH SE POKREĆE DAVANJE IZJAVA O POSTUPANJU S DUŽNOM PAŽNjom

U Uredbi EU-a o ABS-u definirane su dvije „kontrolne točke” kojima korisnici genetskih resursa dostavljaju izjave o postupanju s dužnom pažnjom. Za obje kontrolne točke sadržaji zahtijevanih izjava utvrđeni su priložima Provedbenoj uredbi (Uredba (EU) 2015/1866).

4.1. Izjava o postupanju s dužnom pažnjom u fazi financiranja istraživanja

Prva kontrolna točka (definirana člankom 7. stavkom 1. Uredbe) odnosi se na fazu istraživanja kada je istraživački projekt koji uključuje korištenje genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima predmet vanjskog financiranja u obliku bespovratnih sredstava ⁽³⁵⁾. Uredbom EU-a o ABS-u ne razlikuje se javno i privatno financiranje. Obje vrste financiranja istraživanja obuhvaćene su obvezom davanja izjave o postupanju s dužnom pažnjom kako je predviđeno člankom 7. stavkom 1.

U članku 7. stavku 1. Uredbe jasno se obrazlaže da tu izjavu moraju tražiti države članice i Komisija. S obzirom na to da ti zahtjevi moraju isto tako biti primjenjivi na privatna financiranja koja nisu pod nadzorom javnih tijela, mnoge države članice propisuju provođenje te obveze zakonodavnim ili administrativnim mjerama na nacionalnoj razini, a ne nužno putem zahtjeva usmjerenih pojedinačnim primateljima bespovratnih sredstava.

Člankom 5. stavkom 2. Provedbene uredbe precizira se kada se takva izjava treba priložiti. Ta se izjava mora dati nakon primanja prvog obroka novčanih sredstava i nakon što su pribavljeni svi genetski resursi i tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima koji su korišteni u financiranom projektu, a u svakom slučaju najkasnije u vrijeme podnošenja završnog izvješća (ili, ako se to izvješće ne sastavlja, na kraju projekta). U roku definiranom Provedbenom uredbom nacionalna tijela država članica mogu pobliže odrediti te vremenske odredbe. To se može napraviti u kontekstu pojedinačno usmjerenih zahtjeva ili općim pravnim/administrativnim odredbama.

Vrijeme podnošenja zahtjeva za bespovratna sredstva ili vrijeme njihova primitka nevažno je u smislu nužnosti traženja i dostavljanja izjava o postupanju s dužnom pažnjom. Jedini je odlučujući čimbenik vrijeme pristupa genetskim resursima (ili tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima).

4.2. Izjava o postupanju s dužnom pažnjom u fazi konačnog razvijanja proizvoda

Druga kontrolna točka u kojoj korisnici dostavljaju izjavu o postupanju s dužnom pažnjom faza je konačnog razvijanja proizvoda razvijenog korištenjem genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima. Provedbena uredba (članak 6.) upućuje na pet različitih instanca, no isto tako objašnjava kako se izjava daje samo jednom, kod prvog (odnosno najranijeg) događaja.

Ti događaji uključuju:

- (a) traženje odobrenja ili ovlaštenja za stavljanje na tržište proizvoda razvijenog korištenjem genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima;
- (b) obavješćivanje koje je potrebno prije prvog stavljanja na tržište Unije proizvoda razvijenog korištenjem genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima;
- (c) prvo stavljanje na tržište Unije proizvoda razvijenog korištenjem genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima, a za koje nisu potrebni odobrenje, ovlaštenje ni obavijest u pogledu stavljanja na tržište;
- (d) prodaja rezultata korištenja ili njegov prijenos na bilo koji drugi način fizičkoj ili pravnoj osobi unutar Unije kako bi ta osoba izvršila neku od aktivnosti iz točaka a), b) i c);
- (e) završetak korištenja u Uniji te prodaja ishoda korištenja ili njegov prijenos na bilo koji drugi način fizičkoj ili pravnoj osobi izvan Unije.

Prva tri navedena događaja odnose se na slučajeve u kojima su korisnici proizvod i razvili i namjeravaju ga staviti na tržište EU-a. U tom kontekstu oni bi mogli tražiti odobrenje ili ovlaštenje za stavljanje na tržište proizvoda razvijenog korištenjem genetskih resursa ili bi mogli dostaviti obavijest potrebnu prije prvog stavljanja tog proizvoda na tržište ili bi mogli samo taj proizvod staviti na tržište ako za predmetni proizvod nije potrebno nikakvo odobrenje, ovlaštenje ni obavijest u pogledu stavljanja na tržište.

⁽³⁵⁾ U skladu s člankom 5. stavkom 5. Provedbene uredbe, financiranje istraživanja, u kontekstu dostavljanja izjava o postupanju s dužnom pažnjom u prvoj kontrolnoj točki, tumači se kao „svi financijski doprinosi u obliku bespovratnih sredstava za provođenje istraživanja iz komercijalnih ili nekomercijalnih izvora. Time nisu obuhvaćeni unutarnji proračunski izvori privatnih ili javnih subjekata.”

Posljednja dva događaja, d) i e), nisu izravno povezana sa stavljanjem proizvoda na tržište (niti s takvom namjerom) od strane korisnika, nego se odnose na druge relevantne situacije. Točnije, u okviru scenarija d) korisnik prenosi ili prodaje rezultate korištenja drugoj osobi (fizičkoj ili pravnoj) iz Unije, a namjera je te osobe staviti taj proizvod na tržište EU-a. Budući da ta osoba neće biti uključena u korištenje (istraživanje i razvoj) nego će proizvod samo proizvoditi i/ili stavljati na tržište, aktivnosti te osobe nisu obuhvaćene područjem primjene Uredbe, kako je prethodno objašnjeno u odjeljku 2.4. Stoga izjavu o postupanju s dužnom pažnjom mora dostaviti posljednji korisnik u vrijednosnom lancu (kako je definirano Uredbom).

Definicijom izraza „rezultat korištenja” (vidjeti članak 6. stavak 3. Provedbene uredbe) objašnjava se da korisnik ima obvezu dostaviti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom za rezultate korištenja jedino ako sljedeća osoba u vrijednosnom lancu može proizvesti proizvod na temelju rezultata korištenja i ako se daljnje korištenje (istraživanje i razvoj) ne provodi. Moguće je da će različiti akteri u vrijednosnom lancu morati međusobno komunicirati kako bi utvrdili tko je posljednji korisnik u lancu vrijednosti. Takva se komunikacija može zahtijevati i u situacijama u kojima dođe do promjene namjene, na primjer kada akter u silaznom dijelu lanca promijeni planove i odluči da ipak neće provoditi nikakve aktivnosti korištenja, ali stavlja na tržište proizvod koji sadržava predmetne genetske resurse (kao što je, primjerice, šampon). U tom bi slučaju izjavu o postupanju s dužnom pažnjom trebao dostaviti prethodni akter.

U situaciji pod e) korištenje završava u EU-u. Taj je scenarij različit i općenitiji od onoga pod d). U scenariju e) ishod korištenja može omogućiti proizvodnju proizvoda bez daljnjeg korištenja, ili taj ishod može biti predmet daljnjeg istraživanja i razvoja koji se, ipak, odvijaju izvan EU-a. Koncept „ishoda korištenja” tako je širi od „rezultata korištenja”.

— **Rezultat korištenja:** Francusko trgovačko društvo pribavi dopuštenje za pristup radi korištenja biljaka iz jedne azijske zemlje (koja je stranka Protokola i ima uvedene primjenjive mjere pristupa). Na dobivenim uzorcima provodi se istraživanje. Istraživanje je uspješno i trgovačko društvo otkrije novi aktivni sastojak dobiven iz te biljke. Taj se materijal zatim prenosi, zajedno sa svim relevantnim informacijama iz članka 4. stavka 3. Uredbe, jednom njemačkom trgovačkom društvu koje nastavlja s razvojem proizvoda. To njemačko trgovačko društvo sklapa ugovor o licenciranju s jednim belgijskim trgovačkim društvom. Za taj prijenos tehnologije nije potrebno nikakvo dodatno istraživanje ni razvoj. Kao što to zahtijeva zakonodavstvo EU-a, belgijsko trgovačko društvo prije prvog stavljanja proizvoda na tržište EU-a dostavlja obavijest. Međutim, s obzirom na to da belgijsko trgovačko društvo ne provodi nikakva istraživanja ni razvoj, pa stoga nije korisnik u smislu Uredbe EU-a o ABS-u, obvezu dostavljanja izjave o postupanju s dužnom pažnjom u „fazi konačnog razvijanja proizvoda” ima njemačko trgovačko društvo. U tom je slučaju ta faza dostignuta kada se rezultat korištenja prodao ili prenio na fizičku ili pravnu osobu iz EU-a (tj. belgijskom trgovačkom društvu) za svrhe stavljanja proizvoda na tržište Unije (članak 6. stavak 2. točka (d) Provedbene uredbe).

— **Ishod korištenja:** Španjolsko trgovačko društvo pribavi dopuštenje za pristup radi korištenja biljaka iz jedne južnoameričke zemlje (koja je stranka Protokola i ima uvedene primjenjive mjere pristupa). Na dobivenim uzorcima provodi se istraživanje. Istraživanje je uspješno i trgovačko društvo otkrije novi aktivni sastojak dobiven iz te biljke. Taj se materijal zatim prenosi, zajedno sa svim relevantnim informacijama iz članka 4. stavka 3. Uredbe, jednom nizozemskom trgovačkom društvu koje nastavlja s razvojem proizvoda. To nizozemsko trgovačko društvo odluči ne nastaviti s razvojem tog proizvoda, već proda ishod svojih aktivnosti jednom američkom trgovačkom društvu koje možda namjerava nastaviti istraživanja i razvoj. To nizozemsko trgovačko društvo dostavlja izjavu o postupanju s dužnom pažnjom u kontrolnoj točki „faza konačnog razvijanja proizvoda”. U tom je slučaju ta faza dostignuta kada je korištenje u Uniji dovršeno, a ishod korištenja je prodan ili prenesen na fizičku ili pravnu osobu izvan EU-a (tj. američkom trgovačkom društvu), bez obzira na to kakve je buduće aktivnosti poduzelo trgovačko društvo izvan EU-a (članak 6. stavak 2. točka (e) Provedbene uredbe).

Prijenosi između subjekata istog trgovačkog društva ne smatraju se prijenosima u smislu članka 6. stavka 2. točaka (d) i (e) Provedbene uredbe, pa stoga nije potrebno dostaviti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom.

Objavljivanje znanstvenih radova isto se tako ne smatra prodajom ni prijenosom rezultata ni ishoda korištenja u smislu članka 6. stavka 2. točaka (d) i (e) Provedbene uredbe, pa stoga nije potrebno dostaviti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom. Međutim, opća obveza postupanja s dužnom pažnjom svedeno se primjenjuje ako su ispunjeni svi uvjeti za primjenjivost Uredbe. U tom slučaju traženje, pohranjivanje i prijenos relevantnih informacija sljedećim akterima ostaje obveza autora tog znanstvenog rada.

5. ODABRANA PITANJA POVEZANA S POJEDINIM SEKTORIMA

Iako su u nizu sektora potrebne ciljane i iscrpne smjernice za korištenje genetskih resursa, neki od sektora suočavaju se s posebnim pitanjima koja su usko povezana s područjem primjene Uredbe. U ovom se odjeljku obrađuje nekoliko tih pitanja.

5.1. Zdravlje

Patogeni organizmi koji predstavljaju prijetnju zdravlju ljudi, životinja ili biljaka općenito su obuhvaćeni područjem primjene Uredbe zato što su obuhvaćeni Protokolom iz Nagoye. Međutim, na određene patogene organizme mogu se primjenjivati i specijalizirani instrumenti ABS-a u smislu članka 4. stavka 4. Protokola iz Nagoye. Materijal obuhvaćen specijaliziranim međunarodnim instrumentima za pristup i podjelu dobiti koji su usklađeni s ciljevima Konvencije i Protokola iz Nagoye i nisu u suprotnosti s njima, primjerice Okvirom WHO-a za pripremljenost za pandemiju gripe (PIP), ne ulazi u područje primjene Protokola i Uredbe (vidjeti članak 2. stavak 2. Uredbe i prethodni odjeljak 2.3.1.1.).

Općenito, Protokolom se izričito prepoznaje važnost genetskih resursa za javno zdravlje. Od stranaka se zahtijeva da pri razvoju i provedbi svojeg zakonodavstva i regulatornih zahtjeva o pristupu i podjeli dobiti zahtijeva obrate pozornost na postojeće ili prijetće izvanredne situacije koje ugrožavaju ili narušavaju zdravlje ljudi, životinja ili biljaka (članak 8. točka (b) Protokola). Stoga bi se i u pogledu nepatogenih genetskih resursa u izvanrednim situacijama trebalo nastojati osigurati brz pristup i podjelu dobiti.

Uredbom se daje poseban status patogenom organizmu za koji je utvrđeno da jest (ili da vjerojatno jest) patogen koji uzrokuje postojeću ili prijetću izvanrednu situaciju u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja ili ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Na te se genetske resurse primjenjuje produženi rok za usklađivanje s obvezom postupanja s dužnom pažnjom (vidjeti članak 4. stavak 8. Uredbe).

5.2. Hrana i poljoprivreda

Posebna priroda genetskih resursa za hranu i poljoprivredu i potreba za posebnim rješenjima u pogledu tih resursa naširoko su prepoznati. U Protokolom iz Nagoye prepoznaje se važnost genetskih resursa za sigurnost hrane i posebna priroda poljoprivredne bioraznolikosti. Njime se zahtijeva da njegove stranke, pri razvoju i provedbi svojeg zakonodavstva ili regulatornih zahtjeva o pristupu i podjeli dobiti, uzmu u obzir važnost genetskih resursa za hranu i poljoprivredu i njihovu posebnu ulogu za sigurnost hrane (članak 8. točka (c) Protokola). Druga posebnost oplemenjivanja biljaka i životinja je ta da je konačni proizvod korištenja genetskih resursa u tim sektorima opet genetski resurs.

Genetski resursi za hranu i poljoprivredu mogli bi biti obuhvaćeni drugačijim pravilima pristupa od općenitijih pravila ABS-a primjenjivih u predmetnoj zemlji osigurateljici. Primjenjivo posebno zakonodavstvo ili propisi o ABS-u mogu se pronaći na Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti. Isto tako, ovdje mogu biti od pomoći nacionalne kontaktne točke zemlje osigurateljice za Protokol iz Nagoye.

5.2.1. Različiti scenariji u pogledu biljnih genetskih resursa

Različiti su scenariji pod kojim se biljni genetski resursi za hranu i poljoprivredu (PGRFA) mogu pribaviti i koristiti, ovisno o tome je li zemlja u kojoj se genetskim resursima pristupa stranka Protokola iz Nagoye i/ili Međunarodnog ugovora o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu (ITPGRFA) ⁽³⁶⁾ i ovisno o vrsti upotrebe. Pregledom u nastavku opisuju se različite situacije i precizira se primjenjivost Uredbe EU-a o ABS-u u svakoj od tih situacija.

Izvan područja primjene Uredbe EU-a o ABS-u ⁽³⁷⁾:

— PGRFA obuhvaćen Prilogom I. ITPGRFA-u ⁽³⁸⁾, uključen u njegov multilateralni sustav i pribavljen od stranaka ITPGRFA-a. Taj je materijal obuhvaćen specijaliziranim međunarodnim instrumentom za pristup i podjelu dobiti koji je usklađen s ciljevima Konvencije i Protokola iz Nagoye i nije u suprotnosti s njima (vidjeti članak 2. stavak 2. Uredbe i prethodni odjeljak 2.3.1.1.),

⁽³⁶⁾ <http://www.planttreaty.org/>.

⁽³⁷⁾ Međutim, genetski resursi obuhvaćeni su područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u ako se koriste u svrhe koje nisu istraživanje, uzgoj ili oplemenjivanje i/ili osposobljavanje za potrebe hrane i poljoprivrede (npr. ako se prehrambena kultura koja je obuhvaćena ITPGRFA-om koristi u farmaceutске svrhe).

⁽³⁸⁾ Prilog I. sadržava popis vrsta usjeva koji su obuhvaćeni multilateralnim sustavom pristupa i podjele dobiti utvrđenim tim ugovorom.

- PGRFA primljen u skladu sa standardnim sporazumom o prijenosu materijala (SMTA) od trećih osoba/subjekata koji su ih i sami primili u skladu sa SMTA-om iz multilateralnog sustava ITPGRFA-a,
- Svaki PGRFA primljen u skladu sa SMTA-om od Centara za međunarodna istraživanja u poljoprivredi, kao što su oni Savjetodavne grupe za međunarodna istraživanja u poljoprivredi ili drugih međunarodnih institucija koje su sklopile sporazume u skladu s člankom 15. ITPGRFA-a⁽³⁹⁾. Taj je materijal isto tako obuhvaćen specijaliziranim međunarodnim instrumentom za pristup i podjelu dobiti (ITPGRFA) koji je usklađen s ciljevima Konvencije i Protokola iz Nagoye i nije u suprotnosti s njima (vidjeti članak 2. stavak 2. Uredbe i prethodni odjeljak 2.3.1.1.).

Obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u, ali se smatra da je ispunjena obveza postupanja s dužnom pažnjom:

- PGRFA koji nije iz Priloga I., bilo od stranaka ITPGRFA-a ili subjekata koji nisu stranke, isporučen u skladu s uvjetima SMTA-a. Ako je stranka Protokola iz Nagoye utvrdila da će PGRFA u okviru njezina upravljanja i nadzora te u domeni javnosti, koji nije naveden u Prilogu I. ITPGRFA-u, isto tako podlijevati uvjetima i odredbama standardnih sporazuma o materijalima iz ITPGRFA-a, smatra se da je korisnik tog materijala postupio s dužnom pažnjom (vidjeti članak 4. stavak 4. Uredbe). Zbog toga za tu vrstu materijala nije potrebna izjava o postupanju s dužnom pažnjom.

Obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u – dužna pažnja mora se dokazati:

- PGRFA iz Priloga I. iz zemalja koje su stranke Protokola iz Nagoye, ali ne i ITPGRFA-a i u kojima se na predmetni PGRFA primjenjuju režimi pristupa,
- PGRFA koji nije iz Priloga I., a dolazi od stranaka Protokola iz Nagoye, bez obzira na to jesu li one ili nisu i stranke ITPGRFA-a, kada se na taj PGRFA primjenjuju nacionalni režimi pristupa i on ne podliježe SMTA-ima za svrhe utvrđene ITPGRFA-om,
- Svaki PGRFA (uključujući materijal iz Priloga I.) koji se upotrebljava za svrhe koje nisu utvrđene ITPGRFA-om, od stranke Protokola iz Nagoye s primjenjivim nacionalnim zakonodavstvom u pogledu pristupa.

— PGRFA obuhvaćen multilateralnim sustavom (MLS) ITPGRFA-a i pronađen u in situ uvjetima u strankama ITPGRFA-a

Neki korisnici traže pristup putem prikupljanja genetskih resursa iz divljine (npr. divljih srodnika poljoprivrednih kultura) ili iz poljoprivrednih polja (poznatih pod više naziva, kao što su tradicionalne sorte ili sorte poljoprivrednika). Te je genetske resurse moguće koristiti u programima oplemenjivanja u svrhu uvođenja korisnih značajki u materijale za komercijalni uzgoj.

U slučaju PGRFA-a obuhvaćenog MLS-om i pronađenog u in situ uvjetima u zemljama koje su stranke ITPGRFA-a primjenjuju se članak 12. stavak 3. točka h tog ugovora. U tom se članku navodi da se pristup biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu pronađenima u in situ uvjetima osigurava u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ili, ako takvo zakonodavstvo ne postoji, u skladu sa standardima koje je postavilo Upravljačko tijelo ITPGRFA-a. Dok se ITPGRFA-om ne utvrdi politika pristupa genetskim resursima koji pripadaju kulturama navedenima u Prilogu I. i koji su pronađeni u in situ uvjetima, potrebno im je pristupati i koristiti ih u skladu s nacionalnim zakonodavstvom zemlje osiguravateljice, a obuhvaćeni su područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u ako im se pristupa iz zemlje stranke Protokola iz Nagoye i ako je u toj zemlji uspostavljeno zakonodavstvo o pristupu takvim genetskim resursima.

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

— **Promjena upotrebe genetskog resursa kojem je pristupljeno u skladu s ITPGRFA-om**

Nakon pristupanja genetskom resursu u skladu s uvjetima i odredbama SMTA-a, kojima se pruža pristup u svrhe istraživanja, uzgoja ili oplemenjivanja i osposobljavanja za potrebe hrane i poljoprivrede, može doći do promjene namjene te genetski resurs kojem je pristupljeno može biti korišten u okviru programa istraživanja i razvoja s ciljem stvaranja proizvoda u kemijske, farmaceutske i/ili druge svrhe koje nisu povezane s hranom ni s hranom za životinje.

Takva upotreba nije obuhvaćena ITPGRFA-om; osim toga, SMTA-om nije dopušteno korištenje u svrhe koje nisu povezane s hranom ili s hranom za životinje. Novo korištenje genetskog resursa stoga je obuhvaćeno Uredbom EU-a o ABS-u u slučajevima u kojima su ispunjeni ostali uvjeti Uredbe EU-a o ABS-u.

5.2.2. Prava oplemenjivača bilja

Međunarodna unija za zaštitu novih biljnih sorti (engl. *International Union for the Protection of New Varieties of Plants*, UPOV) ⁽⁴⁰⁾ i Uredba Vijeća (EZ) br. 2100/94 o oplemenjivačkim pravima na biljnu sortu Zajednice ⁽⁴¹⁾ predviđaju mogućnost pribavljanja oplemenjivačkih prava na biljnu sortu. To je posebna vrsta prava na intelektualno vlasništvo u kontekstu oplemenjivanja bilja. Postoje određena ograničenja učinaka oplemenjivačkih prava na biljnu sortu, među ostalim njima nisu obuhvaćene (a) radnje poduzete za osobnu upotrebu i u nekomercijalne svrhe, (b) radnje poduzete u eksperimentalne svrhe, ni (c) radnje poduzete s ciljem oplemenjivanja ili istraživanja i razvijanja drugih sorti (članak 15. Uredbe (EZ) br. 2100/94, koji odgovara članku 15. stavku 1. UPOV-a). Točka (c) poznata je kao „izuzeće oplemenjivača”.

UPOV nije specijalizirani instrument ABS-a u smislu članka 4. stavka 4. Protokola. Međutim, Protokolom iz Nagoye jasno je utvrđeno, a Uredbom EU-a o ABS-u to se potvrđuje (vidjeti uvodnu izjavu 14.), da bi se on trebao provoditi na način kojim se uzajamno podržavaju drugi međunarodni sporazumi, pod uvjetom da se njima podržavaju ciljevi Konvencije o biološkoj raznolikosti i Protokola iz Nagoye i da im nisu u suprotnosti. Osim toga, člankom 4. stavkom 1. Protokola predviđa se da on ne utječe na prava i obveze koje proizlaze iz postojećih međunarodnih sporazuma (ako one ne predstavljaju veliku štetu ili prijetnju štete biološkoj raznolikosti).

Uredbom EU-a o ABS-u poštuju se obveze UPOV-a: ispunjavanje dužnosti koje proizlaze iz Uredbe nije u sukobu s obvezama UPOV-a za osiguravanje izuzeća oplemenjivača. Drugim riječima, dužnost postupanja s dužnom pažnjom nije u sukobu s postojećom upotrebom materijala koji je zaštićen u skladu s UPOV-im režimom prava oplemenjivača bilja i koji dolazi od stranaka UPOV-a (vidjeti i Prilog II., odjeljak 8.4.).

⁽⁴⁰⁾ <http://upov.int>. Od listopada 2015. EU i 24 njegove države članice članovi su UPOV-a.

⁽⁴¹⁾ SL L 227, 1.9.1994., str. 1.

POPIS KRATICA

ABS –	Pristup i podjela dobiti
CBD –	Konvencija o biološkoj raznolikosti
CITES –	Konvencija o međunarodnoj trgovini ugroženim vrstama divljih životinja i biljaka
COP –	Konferencija stranaka
DNK –	deoksiribonukleinska kiselina
FAO –	Organizacija za hranu i poljoprivredu
IRCC –	Međunarodno priznat certifikat o sukladnosti
ITPGRFA –	Međunarodni ugovor o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu
MAT –	Uzajamno dogovoreni uvjeti
NFP –	Nacionalna kontaktna točka
OECD –	Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj
PGRFA –	Biljni genetski resursi za hranu i poljoprivredu
PIC –	Prethodni informirani pristanak
PIP –	Pripremljenost za pandemiju gripe
RNK –	Ribonukleinska kiselina
SMTA –	Standardni sporazum o prijenosu materijala
UPOV –	Međunarodna unija za zaštitu novih biljnih sorti
WHO –	Svjetska zdravstvena organizacija

PRILOG I.

PREGLED UVJETA ZA PRIMJENJIVOST UREDBE EU-a O ABS-u

		Obuhvaćeno područjem primjene (kumulativni uvjeti (*))	Nije obuhvaćeno područjem primjene
Zemljopisno područje primjene (podrijetlo GR-a (**))	<i>Pristup u...</i>	područjima pod jurisdikcijom neke zemlje	područjima izvan nacionalne jurisdikcije ili obuhvaćenima sustavom Antarktičke povelje
	<i>Zemlja osiguravateljica...</i>	stranka je Protokola iz Nagoye	nije stranka Protokola
	<i>Zemlja osiguravateljica</i> ...	ima primjenjivo zakonodavstvo u pogledu pristupa	nema primjenjivo zakonodavstvo u pogledu pristupa
Vremensko područje primjene	<i>Pristup...</i>	12. listopada 2014. ili kasnije	prije 12. listopada 2014.
Glavno područje primjene	<i>Genetski resursi</i>	Nisu obuhvaćeni specijaliziranim međunarodnim instrumentom ABS-a	Obuhvaćeni su specijaliziranim međunarodnim instrumentom ABS-a
		Osim ljudskih	Ljudski
		Pribavljeni kao roba, ali kasnije podvrgnuti istraživanju i razvoju	Upotrebljavaju se kao roba
	<i>Korištenje</i>	Istraživanje i razvoj genetskog i/ili biokemijskog sastava	Takvo istraživanje i razvoj ne postoje
Osobno područje primjene		Fizičke ili pravne osobe koje upotrebljavaju GR	Osobe koje GR samo prenose ili komercijaliziraju proizvode koji se na njima temelje
Zemljopisno područje (korištenje)	<i>Istraživanje i razvoj...</i>	unutar EU-a	isključivo izvan EU-a

(*) Kako bi se obuhvatilo područjem primjene, ispunjeni moraju biti svi uvjeti.

(**) GR = genetski resurs; gdje je to primjereno, mora se tumačiti tako da uključuje i „tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima”.

PRILOG II.

POSEBNE SMJERNICE O KONCEPTU KORIŠTENJA

Sadržaj

	<i>Stranica</i>
1. UVOD	33
2. PRIBAVLJANJE	33
2.1. Izravno ili putem lanca opskrbe	33
2.2. Zaplijenjeni materijal	34
3. POHRANJIVANJE I UPRAVLJANJE ZBIRKOM	34
4. UZGOJ I UMNOŽAVANJE	37
5. RAZMJENA I PRIJENOS	37
6. IDENTIFIKACIJA I KARAKTERIZACIJA ORGANIZAMA I DRUGE AKTIVNOSTI NA POČETKU VRIJEDNOSNOG LANCA	39
6.1. Taksonomska identifikacija organizama i taksonomsko istraživanje	39
6.2. Karakterizacija	41
6.3. Filogenetska analiza	44
6.4. Identifikacija derivata	45
6.5. Opsežni probir	45
6.6. Studije o ponašanju	46
7. GENETSKI RESURSI KAO SREDSTVA	47
7.1. Upotreba genetskih resursa kao ispitnih ili referentnih materijala	47
7.2. Razvoj ispitnih ili referentnih materijala	48
7.3. Vektor ili domaćin	49
7.4. Biološka tvornica	50
7.5. Laboratorijski sojevi	50
8. OPLEMENJIVANJE	51
8.1. Križanje i selekcija	51
8.2. Reproductivne tehnologije	52
8.3. Uređivanje genoma i ciljana mutacija	52
8.4. Upotreba komercijalnih biljnih sorti	52
8.5. Upotreba šumskog reprodukcijuskog materijala	54
8.6. Upotreba životinja za uzgoj	56
9. RAZVOJ, PRERADA I FORMULACIJA PROIZVODA	57
9.1. Razvoj proizvoda	57
9.2. Prerada	59
9.3. Formulacija proizvoda	61
10. ISPITIVANJE PROIZVODA	62
10.1. Ispitivanje proizvoda (uključujući ispitivanja u regulatorne svrhe)	62
10.2. Klinička ispitivanja	63
11. STAVLJANJE NA TRŽIŠTE I PRIMJENA	63
12. INDEKS SLUČAJA	65

1. UVOD

U odjeljku 2.3.3. Smjernica izneseno je opće shvaćanje koncepta korištenja u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u. U ovom se Prilogu navode dodatne smjernice o tome kada se genetski resursi (koji su obuhvaćeni vremenskim, zemljopisnim i glavnim područjem primjene Uredbe) *koriste* u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. To je pitanje osobito važno za početne i završne faze korištenja u kojima postoji potreba za definiranjem aktivnosti koje su obuhvaćene područjem primjene Uredbe, kao i onih koje to nisu. Ovaj je Prilog stoga strukturiran tako da u najvećoj mogućoj mjeri prati logiku vrijednosnog lanca, počevši od pribavljanja, preko pohranjivanja, upravljanja zbirkom, identifikacije i karakterizacije, do razvoja i ispitivanja proizvoda te njegova stavljanja na tržište.

Osim toga, postoje posebni izazovi povezani s oplemenjivanjem životinja i bilja koji proizlaze iz činjenice da je i krajnji proizvod takvih aktivnosti oplemenjivanja genetski resurs. Stoga je potrebno bolje razumjeti jesu li se i kada genetski resursi koji podliježu aktivnostima oplemenjivanja promijenili od pristupanja genetskom materijalu njihova pretka te utvrditi kada je određena aktivnost obuhvaćena područjem primjene Uredbe, a kada nije.

Smjernice u Prilogu II. navedene su u obliku primjera (slučajeva), koji nisu uvijek jasno definirani, ali omogućavaju utvrđivanje uvjeta koje je potrebno ispuniti kako bi korištenje bilo obuhvaćeno područjem primjene Uredbe. Ti su primjeri preuzeti iz različitih sektora i često se oslanjaju na povratne informacije dionika koji su utvrdili probleme i izazove u tumačenju Uredbe.

Cijeli se Prilog temelji na pretpostavci da su ispunjeni svi ostali uvjeti koji se odnose na primjenjivost Uredbe, tj. da se genetskim resursima i/ili tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima ⁽¹⁾ pristupa u zemlji koja je stranka Protokola iz Nagoye s primjenjivim mjerama pristupa te da su ispunjeni svi ostali zemljopisni i vremenski uvjeti.

U svim slučajevima iz Priloga i dalje se primjenjuju nacionalni zahtjevi povezani s ABS-om, čak i ako se ne primjenjuje Uredba EU-a o ABS-u. Ujedno se pretpostavlja da će se poštovati i sve ugovorne obveze. Te se pretpostavke ne ponavljaju u pojedinačnim slučajevima.

2. PRIBAVLJANJE

2.1. Izravno ili putem lanca opskrbe

Genetskim resursima može se pristupiti izravno iz zemlje osigurateljice (tj. zemlje podrijetla ili zemlje koja ih je pribavila u skladu s Konvencijom). Genetski resursi mogu se pribaviti i od treće strane (posrednika) u lancu opskrbe ili kao roba. Postupak pristupa/pribavljanja sam po sebi nije korištenje i stoga nije obuhvaćen područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, korištenje tih genetskih resursa aktivira primjenjivost Uredbe EU-a o ABS-u.

Pribavljanje genetskih resursa kao robe

Mnogi proizvodi (uključujući prehrambene proizvode kao što su voće i riba) uvoze se u EU te se njima trguje unutar država članica EU-a i između njih kao robom. Aktivnosti trgovanja ne uključuju korištenje genetskih resursa i nisu obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

(Uzgoj životinja) Pribavljanje životinja od strane poljoprivrednika

Poljoprivrednici redovito i u velikoj mjeri kupuju životinje, sjeme ili zametke od komercijalnih osiguratelja, uključujući uvoznike, kako bi održali vrijednost stada na svojem poljoprivrednom gospodarstvu za potrebe proizvodnje. Kada poljoprivrednici pribavljaju životinje, sjeme i zametke isključivo u svrhu izravne proizvodnje, a ne provode oplemenjivanje ni druge oblike istraživanja i razvoja, takve aktivnosti ne smatraju se korištenjem i ne podrazumijevaju obveze na temelju Uredbe EU-a o ABS-u. Za primjere u kojima se oplemenjivanje smatra korištenjem vidjeti odjeljak 8. ovoga Priloga.

⁽¹⁾ Kada se u ostatku ovih smjernica upućuje na „genetske resurse”, to bi se, ovisno o slučaju, trebalo tumačiti kao da uključuje i „tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima”.

Uvoz uzoraka tla

Uzorak tla uvozi se u EU radi ispitivanja minerala. Prikupljanje i uvoz uzoraka tla ne uključuju istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa. Stoga se to ne smatra korištenjem te nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u, bez obzira na to jesu li ikakvi mikroorganizmi naknadno izdvojeni iz tla. Međutim, ako se mikroorganizmi izdvojeni iz uzorka tla odaberu za istraživanje i razvoj te se njihov biokemijski sastav analizira kako bi se, primjerice, tražili novi sastojci lijekova, to bi trebalo smatrati korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

Uredbom EU-a o ABS-u od korisnika se zahtijeva da postupi s dužnom pažnjom kako bi se uvjerio da je genetskim resursima kojima se koristi pristupljeno u skladu s primjenjivim zakonodavstvom o ABS-u. U nekim slučajevima genetski resursi kojima je prvotno pristupljeno bez namjere korištenja naknadno se odabiru za korištenje. U tom se slučaju korisnik treba pobrinuti da ima PIC i da je utvrđen MAT ako to zahtijeva zemlja osigurateljica. To se primjenjuje bez obzira na to je li prvi sudionik u vrijednosnom lancu koji je pristupio genetskom resursu bez namjere korištenja prenio izvornu dokumentaciju korisniku i bez obzira na to je li genetskom resursu prvotno pristupljeno na temelju PIC-a i MAT-a (vidjeti članak 4. Uredbe).

U složenim vrijednosnim lancima utvrđivanje pristupa li se genetskom resursu u skladu s primjenjivim zakonodavstvom o ABS-u moglo bi predstavljati izazov za korisnika ako nije pribavljena odgovarajuća dokumentacija te nije prenesena s jednog sudionika u lancu na drugog. Stoga se preporučuje da se u slučaju pribavljanja genetskih resursa, među ostalim u znanstvene svrhe ili radi pohranjivanja u zbirke ili prijenosa drugim sudionicima u lancu opskrbe, sačuva potpuna dokumentacija o pristupu s obzirom na to da postoji mogućnost naknadnog korištenja.

2.2. Zaplijenjeni materijal

U slučajevima nezakonitog uvoza ili posjedovanja službenici odgovorni za provedbu zakona mogu zaplijeniti genetske resurse te ih tijela mogu predati u zbirke radi pohrane. Zemlja podrijetla možda neće biti poznata. Pohrana zaplijenjenog materijala u zbirke sama po sebi nije korištenje i stoga nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Ako se korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u odvija naknadno, korisnik bi se trebao obratiti zemlji podrijetla genetskog resursa, ako se ona može utvrditi, kako bi doznao njezine zahtjeve. Iako se Uredbom EU-a o ABS-u zahtijeva da se pri korištenju genetskih resursa postupi s dužnom pažnjom, njome se ne zabranjuje korištenje materijala ako se podrijetlo ne može utvrditi unatoč svim pokušajima korisnika (vidjeti odjeljak 3.3. Smjernica). Međutim, korisnik mora biti svjestan da se, ako se pojave nove informacije koje omogućuju utvrđivanje zemlje osigurateljice, moraju poštovati odredbe članka 4. stavka 5.

U mnogim je slučajevima potrebno identificirati materijal, među ostalim upotrebom sekvenci DNK-a, što može omogućiti tijelima da zemljopisno odrede podrijetlo materijala. Smatra se da upotreba podataka o sekvencama DNK-a za identifikaciju nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u te se o njoj raspravlja u odjeljku 6. u nastavku.

3. POHRANJIVANJE I UPRAVLJANJE ZBIRKOM ⁽²⁾

Pohranjivanje genetskih resursa (pribavljenih iz *in situ* uvjeta, na tržištu ili u trgovini u zemlji podrijetla ili iz *ex situ* zbirke) u javnu ili privatnu zbirku ne uključuje provođenje istraživanja i razvoja na genetskom ili biokemijskom sastavu genetskog resursa. Stoga takve aktivnosti nisu korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u (vidjeti odjeljak 2.3.3.1. Smjernica). Međutim, i dalje se primjenjuju pravni zahtjevi koji se odnose na ABS u zemlji u kojoj se materijal prikuplja.

⁽²⁾ Treba imati na umu da se u cijelom ovom dokumentu pretpostavlja da se genetskim resursima pristupa u zemlji koja je stranka Protokola iz Nagoye i koja je utvrdila mjere pristupa genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima te da su ispunjeni svi ostali zemljopisni i vremenski uvjeti. Osim toga, pretpostavlja se da će se poštovati sve ugovorne obveze, kao i sve druge obveze koje proizlaze iz drugih zakonodavstava, te da će se, prema potrebi, prenijeti daljnjim korisnicima. Te se pretpostavke ne ponavljaju u pojedinačnim slučajevima.

(Farmaceutski sektor) ⁽³⁾Pohranjivanje patogena do donošenja odluke o njihovoj upotrebi u cjepivu

Različiti patogeni izoliraju se iz domaćina u različitim zemljama u sklopu globalnih nadzornih sustava, a na temelju epidemiološke analize smatraju se potencijalnom prijetnjom javnom zdravlju. Iz početne analize nije jasno koji će izolati, ako ikoji, biti potrebni za razvoj cjepiva. Međutim, smatra se da je prijetnja dovoljno ozbiljna da WHO i pojedinačne vlade iz cijelog svijeta traže pripremu cjepiva i dijagnostiku. Stoga se ti patogeni prikupljaju i pohranjuju u već postojeću zbirku te se razmjenjuju s drugim zbirkama.

Stvaranje zbirke patogena radi njihove upotrebe u slučaju daljnje potrebe nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, ako se u kasnijoj fazi kandidati za cjepivo upotrebljavaju za razvoj cjepiva, radi se o istraživanju i razvoju na genetskom ili biokemijskom sastavu genetskog resursa te je takva aktivnost obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

Prije pohranjivanja pribavljenih genetskih resursa u zbirku, uobičajena je praksa imatelja zbirke provjeriti identitet tih genetskih resursa i procijeniti njihovo zdravstveno stanje i prisutnost patogena. Te su aktivnosti sastavni dio upravljanja zbirkom i smatraju se povezanim s takvim upravljanjem (ili se provode kao potpora takvom upravljanju). Stoga se one ne smatraju korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u (vidjeti i odjeljak 2.3.3.1. Smjernica).

(Imatelji zbirke) Pohranjivanje genetskih resursa u osigurani dio zbirke kultura

Zbirka kultura omogućuje povjerljivu uslugu čuvanja genetskih resursa uz naknadu. Trgovačka društva i druga tijela mogu pohraniti biološki materijal u osigurani dio zbirke na temelju ugovora, pri čemu sva prava i obveze povezane s materijalom zadržava deponent, a materijal se obično ne prenosi trećim stranama niti ga sama zbirka upotrebljava za istraživanje i razvoj. Ukupnu zalihu koja se pohranjuje dostavlja deponent u zbirku ili sama zbirka stvara zalihu umnožavanjem materijala koji je dostavio deponent. Ako zbirka izolira DNK i provodi sekvencioniranje, to čini isključivo radi identifikacije ili provjere.

Rukovanje, pohranjivanje i provjere kvalitete (uključujući provjeru izolacijom i sekvencioniranjem DNK-a nakon prihvaćanja) u okviru usluge ne smatraju se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Budući da ni deponent ni zbirka nisu korisnik u smislu Uredbe EU-a o ABS-u, ne primjenjuju se obveze iz članka 4. stavka 3. Uredbe o prijenosu ili traženju relevantnih informacija povezanih s materijalom. Ako deponenti zatraže od zbirke kultura da pošalje sojeve trećim stranama, dobra je praksa da imatelj zbirke uputi treću stranu da se obrati deponentu kako bi primila informacije o uvjetima pristupa povezanim s ABS-om.

Općenita dobra praksa imatelja zbirke jest da po primitku materijala provjeri je li u okviru izvornih dopuštenja za prikupljanje genetskih resursa (prema potrebi) dopuštena isporuka trećim stranama i, ako je to slučaj, da stave informacije o dopuštenjima na raspolaganje potencijalnim korisnicima te im ih dostave zajedno s materijalom. Ako se u dopuštenjima navodi da prijenos materijala trećim stranama nije dopušten, materijal se ne može staviti na raspolaganje u skladu s uvjetima utvrđenima u dopuštenju. Upućivanje na nadležno nacionalno tijelo koje je izdalo izvorno dopuštenje moglo bi se navesti u katalogu kako bi se potencijalni korisnik mogao obratiti tom tijelu te zatražiti novo dopuštenje i sklopiti novi ugovor (uzajamno dogovorene uvjete) za pristup materijalu iz zbirke ili za pristup genetskom resursu u zemlji podrijetla.

⁽³⁾ Ako primjerima prethodi upućivanje na određeni sektor u naslovu, to znači da je primjer preuzet iz tog sektora, ali se njegovo tumačenje primjenjuje i na druge sektore.

(Imatelji zbirke) Uvjeti prijenosa iz sporazuma o prijenosu materijala (MTA) (*)

Sojevi gljivica izoliraju se iz divljih populacija u zemlji osiguravateljici i pohranjuju u javnu zbirku u Njemačkoj. U skladu s MTA-om sojevi se mogu isporučiti trećim stranama samo za nekomercijalno istraživanje. Javna zbirka u Njemačkoj ne provodi istraživanje i razvoj na tim sojevima (te nije korisnik). Stoga aktivnost njemačke zbirke nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, zbirka je obvezana MTA-om, kojim se propisuje da se sojevi mogu isporučivati trećim stranama samo za nekomercijalno istraživanje. Zato bi prema MTA-u zbirka trebala obavijestiti potencijalne korisnike da se materijal može upotrebljavati samo za nekomercijalno istraživanje.

Ponekad se materijal pohranjen u javnu zbirku mora staviti na raspolaganje trećim stranama za nekomercijalno istraživanje, npr. kako bi se ispunio zahtjev za valjanom objavom novih vrsta u skladu s pravilima nomenklature. U tom je slučaju dobra praksa ishoditi dopuštenje zemlje osiguravateljice za prijenos trećim stranama prije pohranjivanja materijala.

(Imatelji zbirke) Ograničenja opskrbe trećih strana

Javna zbirka kultura pribavlja sojeve od stručnjaka za taksonomiju sa sveučilišta u državi X (zemlja osiguravateljica). Stručnjak za taksonomiju prikupio je sojeve na temelju dopuštenja, prema kojem je dopuštena razmjena genetskih resursa sa stranim istraživačima (kao što je osoblje zbirke sa sjedištem u državi Y), ali daljnja opskrba trećih strana materijalom nije dopuštena. Osoblje zbirke otkrilo je nekoliko novih vrsta, no kako bi se ispunio zahtjev za valjanom objavom u skladu s pravilima nomenklature, materijal koji predstavlja nove vrste morat će se pohraniti u javnu zbirku, ali i staviti na raspolaganje trećim stranama za nekomercijalno istraživanje. Savjetuje se da se u takvoj situaciji deponent obrati nadležnom nacionalnom tijelu zemlje osiguravateljice kako bi se dogovorio novi sporazum (PIC i MAT) kojim će se omogućiti pohranjivanje materijala u javnu zbirku i uspostaviti uvjeti opskrbe trećim stranama. Ako je dopušten prijenos trećoj strani, zbirka može prosljediti materijal trećim stranama u skladu s utvrđenim uvjetima.

Imatelji zbirke imaju mogućnost podnijeti (nadležnom nacionalnom tijelu imenovanom u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u u svojoj državi članici) zahtjev za uvrštavanje svoje zbirke ili njezina dijela u registar zbirki EU-a (članak 5. Uredbe EU-a o ABS-u).

Imatelji zbirki uključenih u registar zbirki EU-a mogu opskrbljivati treće strane genetskim resursima i povezanim informacijama samo uz odgovarajuću dokumentaciju (PIC i MAT, ako je primjenjivo) te moraju voditi evidenciju o svim uzorcima genetskih resursa i povezanim informacijama koje su dostavili trećim osobama za njihovo korištenje. Posebna situacija odnosi se na pohranjivanje materijala povjerljivog podrijetla, kao u sljedećem primjeru.

(Imatelji zbirke) Pohranjivanje materijala povjerljivog podrijetla u registriranoj zbirci

Znanstvenik želi pohraniti soj gljivica u javnu zbirku kultura koja je navedena u registru zbirki EU-a i ne želi otkriti zemlju podrijetla tog soja jer su sve informacije o podrijetlu povjerljive. Stoga zbirka neće sadržavati informacije o uvjetima pod kojima je pristupljeno soju gljivica. Taj soj zato ne bi trebalo staviti u registrirani dio zbirke ako će se prosljedivati trećim stranama za korištenje. U skladu s člankom 5. stavkom 3. točkom (b) Uredbe EU-a o ABS-u registrirana zbirka može opskrbljivati treće osobe genetskim resursima za njihovo korištenje jedino uz dokumentaciju koja pruža dokaze o tome da se resursima i povezanim informacijama pristupilo u skladu s primjenjivim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima o pristupu i podjeli dobiti i, kada je to primjenjivo, uzajamno dogovorenim uvjetima. Neregistrirane zbirke nisu obvezne poštovati uvjete utvrđene u članku 5. stavku 3. točki (b) Uredbe EU-a o ABS-u.

(*) Sporazum o prijenosu materijala (engl. Material Transfer Agreement, MTA) ugovor je između osiguravatelja i primatelja materijala u kojem se navode uvjeti prijenosa takvog materijala. Njime su obuhvaćena prava i obveze osiguravatelja i primatelja te se utvrđuju načini podjele dobiti.

4. UZGOJ I UMNOŽAVANJE ⁽⁵⁾

Smatra se da uzgoj i kultivacija genetskih resursa (bez namjerne selekcije), npr. mikroorganizama ili kukaca za potrebe biološke kontrole ili domaćih životinja, ne uključuje istraživanje i razvoj na genetskom ili biokemijskom sastavu genetskog resursa i stoga nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Isto se tako ni optimizacija uvjeta u kojima se genetski resursi uzgajaju ili kultiviraju ne smatra korištenjem.

(Sektor biološke kontrole i biostimulansa) Uzgoj/kultivacija (uključujući umnožavanje) sredstava za biološku kontrolu ili biostimulansa za održavanje i reprodukciju (uključujući „usluge umnožavanja”)

Sredstvo za biološku kontrolu ili biostimulans prikupljen je na terenu ili je pribavljen iz ex situ zbirke te se uzgaja/kultivira kako bi se osigurali održavanje i reprodukcija.

Uzgoj/kultivacija (uključujući umnožavanje) sredstava za biološku kontrolu/biostimulansa za održavanje i reprodukciju ne uključuje istraživanje i razvoj na genetskom ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, iako treba naglasiti da može doći do (nenamjerne) genetske promjene. Stoga ta aktivnost nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Sektor biološke kontrole i biostimulansa) Optimizacija uvjeta uzgoja ili kultivacije organizama

Optimizacija uvjeta uzgoja ili kultivacije sredstava za biološku kontrolu/biostimulansa obično se provodi u kontroliranim uvjetima u okviru laboratorijskih ispitivanja. Optimizacija je usmjerena na povećanje reprodukcije (npr. broj stanica korisne bakterije) i/ili povećanje proizvodnje određenog biokemijskog spoja.

Optimizacija uvjeta uzgoja ili kultivacije ne uključuje istraživanje i razvoj na genetskom ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, iako treba naglasiti da tijekom tog postupka može doći do (nenamjerne) promjene genetskog sastava uzgojenih genetskih resursa. Stoga ta aktivnost nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, ako postupak optimizacije uključuje stvaranje novih i poboljšanih genotipova, odabir takvih genotipova smatra se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

5. RAZMJENA I PRIJENOS ⁽⁶⁾

Nakon izvornog pristupa prve strane genetskim resursima, prijenos genetskih resursa s prve strane na drugu – bilo u njihovu izvornom obliku ili nakon genetskih promjena (kao što su mutacija, selekcija, hibridizacija ili izolacija) – kao i derivata dobivenih od genetskih resursa kojima je pristupljeno, vrlo je čest u svim sektorima u kojima se upotrebljavaju genetski resursi. Subjekti iz javnog i privatnog sektora mogu biti uključeni u prijenos genetskih resursa. U svim slučajevima prijenos genetskog resursa može biti popraćen prijenosom povezanog znanja, što može podrazumijevati tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima koje je stekla prva strana, kao i znanje stečeno u postupku upotrebe genetskog resursa. Na primjer, uzgajivači životinja u EU-u redovito opskrbljuju kupce u svojoj i drugim zemljama, uključujući države članice EU-a, uzgojno valjanim životinjama ili drugim vrstama genetskih resursa (kao što je sjeme), a biljni uzorci kojima se pristupilo mogu se u nepromijenjenom obliku ponuditi potencijalnim korisnicima u sektoru uzgoja bilja, šumskog reprodukcijjskog materijala te farmaceutskom i kozmetičkom sektoru.

⁽⁵⁾ Treba imati na umu da se u cijelom ovom dokumentu pretpostavlja da se genetskim resursima pristupa u zemlji koja je stranka Protokola iz Nagoye i koja je utvrdila mjere pristupa genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima te da su ispunjeni svi ostali zemljopisni i vremenski uvjeti. Osim toga, pretpostavlja se da će se poštovati sve ugovorne obveze, kao i sve druge obveze koje proizlaze iz drugih zakonodavstava, te da će se, prema potrebi, prenijeti daljnjim korisnicima. Te se pretpostavke ne ponavljaju u pojedinačnim slučajevima.

⁽⁶⁾ Treba imati na umu da se u cijelom ovom dokumentu pretpostavlja da se genetskim resursima pristupa u zemlji koja je stranka Protokola iz Nagoye i koja je utvrdila mjere pristupa genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima te da su ispunjeni svi ostali zemljopisni i vremenski uvjeti. Osim toga, pretpostavlja se da će se poštovati sve ugovorne obveze, kao i sve druge obveze koje proizlaze iz drugih zakonodavstava, te da će se, prema potrebi, prenijeti daljnjim korisnicima. Te se pretpostavke ne ponavljaju u pojedinačnim slučajevima.

Razmjena se može smatrati posebnim oblikom prijenosa u kojem dvije strane razmjenjuju najmanje dva, a često i više genetskih resursa. Razmjena je vrlo česta među određenim dionicima, kao što su imatelji zbirke u javnom sektoru, npr. botanički vrtovi, zoološki vrtovi, banke gena, biobanke i zbirke kultura, koji imaju ovlaštenje za održavanje određenih vrsta genetskih resursa za potrebe očuvanja, istraživanja, javnog obrazovanja i/ili daljnjeg korištenja za potrebe trećih strana. Neke od razmjena među imateljima zbirke odvijaju se radi dodatne sigurnosne pohrane genetskog materijala ili u okviru drugih pristupa kako bi se spriječio gubitak genetske raznolikosti. Iako se genetski resursi održavaju u posebnim zbirkama, kod njih može doći do nasumičnih ili specifičnih genetskih promjena, od kojih neke imatelj zbirke ne mora niti primijetiti.

Osim toga, razmjena je vrlo uobičajena između drugih javnih i privatnih strana u različitim sektorima, posebno među sudionicima sličnih programa istraživanja i razvoja, često u svrhu proširenja baze genetskih resursa na koju se mogu primijeniti istraživanje i razvoj. Periodični prijenos i razmjena genetskih resursa mogu se odvijati tijekom duljih razdoblja.

Neki prijenosi i razmjene mogu uključivati plaćanja ili druge naknade, dok se drugi izvršavaju pod jednakim uvjetima. Za neke genetske resurse postoji detaljno vođena evidencija o prethodnim prijenosima, dok za druge nije moguće jasno utvrditi povijest prijenosa.

Trgovanje, prijenos i razmjena nisu istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu predmetnih genetskih resursa i stoga nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Stoga osoba kao što je trgovac koji samo prenosi materijal nije korisnik u smislu Uredbe EU-a o ABS-u (vidjeti i odjeljak 2.4. Smjernica). Takva osoba nema obveze na temelju Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, takva osoba može podlijevati ugovornim obvezama koje su dogovorene kada je tom materijalu pristupljeno i vjerojatno će morati kasnijim korisnicima dostaviti informacije kako bi im omogućila ispunjavanje njihovih obveza postupanja s dužnom pažnjom. Svaki prijenos genetskog resursa trebao bi se provesti u skladu s ugovornim uvjetima utvrđenima za predmetni genetski resurs, što može uključivati sklapanje sporazuma s osobom koja taj materijal prenosi.

(Imatelji zbirke) Uzgojni program zoološkog vrta

U okviru uzgojnog programa zoološkog vrta, zoološki vrt u EU-u dobiva životinju iz zoološkog vrta u drugoj zemlji. Oba zoološka vrta službeni su partneri u uzgojnom programu. Uzgoj radi održavanja genetski održive populacije životinja i s njime povezana uspostava genetskih odnosa ne smatraju se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u jer je njegov jedini cilj osigurati opstanak (pod)vrste ili populacije te stoga ne dovodi ni do kakve obveze postupanja s dužnom pažnjom u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u.

Kada se genetski resurs prenosi u obliku u kojem je primljen, to ne podrazumijeva korištenje. Međutim, situacija je drukčija ako se prenose proizvodi koji su razvijeni iz genetskih resursa obuhvaćenih područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u, ali koji još nisu došli u završnu fazu razvoja (što se može nazivati i „poluproizvodima” ili „proizvodima u fazi razvoja”). Kad je riječ o oplemenjivanju bilja i životinja, takvi poluproizvodi ili proizvodi u fazi razvoja isto tako mogu biti genetski resursi. U takvoj je situaciji korisnik u smislu Uredbe EU-a o ABS-u korisnik koji je proveo istraživanje i razvoj koji su doveli do poluproizvoda i koji ga dalje prenosi. Na primjer, oplemenjivači bilja mogu prodati poluproizvod drugim trgovačkim društvima za oplemenjivanje ako se čini da ti genetski resursi nisu relevantni za njihove vlastite programe oplemenjivanja ili kao način ostvarivanja prihoda. Sličan prijenos poluproizvoda na temelju genetskih resursa može se dogoditi i u drugim sektorima, kao što su sektor hrane i hrane za životinje, farmaceutski sektor i kozmetički sektor. Ako druga strana u lancu zatim dalje razvija poluproizvod i provodi aktivnosti istraživanja i razvoja, ta je strana ujedno i korisnik u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Ako aktivnosti istraživanja i razvoja drugog korisnika rezultiraju proizvodom spremnim za stavljanje na tržište, tada samo drugi korisnik ima obvezu podnijeti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom (vidjeti članak 6. stavak 2. Provedbene uredbe). Međutim, ako se poluproizvod nudi drugim stranama na otvorenom tržištu, trgovačko društvo koje razvija poluproizvod obvezno je podnijeti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom.

6. IDENTIFIKACIJA I KARAKTERIZACIJA ORGANIZAMA I DRUGE AKTIVNOSTI NA POČETKU VRIJEDNOSNOG LANCA ⁽⁷⁾

6.1. Taksonomska identifikacija organizama i taksonomsko istraživanje

Taksonomska identifikacija organizama i taksonomsko istraživanje ukratko su opisani u odjeljku 2.3.3.1. Smjernica. Treba napomenuti da „taksonomska identifikacija” i „identifikacija” ne podrazumijevaju različite postupke. Identifikacija organizama postupak je određivanja naziva uzorka, tj. njegovo dodjeljivanje taksonu, i zato se naziva „taksonomska”. Naziv može biti na razini kategorije soja, vrste, roda ili druge kategorije ovisno o preciznosti identifikacije, ali će ga se u svakom slučaju dodijeliti taksonu, čak i ako se ne može dati formalni znanstveni naziv unutar tog taksona.

Istraživanje može zahtijevati identifikaciju i ponekad neformalni ili formalni opis bioloških ili genetskih resursa (organizama) koji su predmet istraživanja. Taksonomski opis i identifikacija mogu biti potrebni na razini vrste, razini sorte za biljne sorte u hortikulturi i poljoprivredi, za identifikaciju soja u slučaju mikrobnih organizama, dodjelu pasmina u okviru uzgoja životinja ili na razini populacije biljaka i životinja, primjerice u kontekstu rada u području zaštite okoliša.

Tijekom postupka taksonomske identifikacije neopisane vrste mogu se prepoznati i opisati ako formalni opis uključuje navođenje novog znanstvenog naziva (uz objavu u tiskanom ili internetskom znanstvenom časopisu i dostavljanje podataka o sekvenci DNK-a u javnu bazu podataka). Taksonomska identifikacija može se temeljiti na kombinaciji morfoloških i molekularnih znakova ili samo na podacima o sekvenci DNK-a, koji nastaju sekvencioniranjem cijelog genoma ili s pomoću barkodova DNK-a. Za identifikaciju organizama sve se više upotrebljavaju genomi, na primjer kod patogenih bakterija koje utječu na zdravlje ljudi, jer omogućuju brzo i precizno razlikovanje sojeva.

U mikrobiološkim zbirkama nijedan genetski resurs ne može se prihvatiti bez taksonomske identifikacije barem do minimalne razine, a molekularna karakterizacija dio je najsuvremenijeg postupka identifikacije i kontrole kvalitete. Genetski resursi (uzorci za taksonomsku identifikaciju) često se sele u međunarodnim okvirima kako bi se dostavili stručnjacima za taksonomiju.

Taksonomska identifikacija bioloških ili genetskih resursa morfološkom ili molekularnom analizom, uključujući s pomoću sekvencioniranja DNK-a, kao takva se ne smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u jer ne uključuje otkrivanje specifičnih genetskih i/ili biokemijskih značajki (vidjeti odjeljak 2.3.3.1. Smjernica; „značajke” se ovdje smatraju funkcijom). Ona ne dovodi do „novih uvida u značajke toga genetskog resursa koji donose (moguće) dobiti za daljnji postupak razvoja proizvoda”, kako je navedeno u „lakmus testu” (vidjeti odjeljak 2.3.3.1. Smjernica). Umjesto toga, sekvenca DNK-a ili RNK-a upotrebljava se kao sredstvo za identifikaciju organizma. Slično tome, ispitivanje za potrebe potvrđivanja rodoslovlja u okviru uzgoja životinja može se smatrati jednostavnom identifikacijom koja se razlikuje od istraživanja i razvoja te stoga nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Otkrivanje, opis i objava novih vrsta isto tako ne bi se mogli smatrati korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u, sve dok se to čini bez dodatnih istraživanja genetskog i/ili biokemijskog sastava genetskih resursa kako bi se otkrila ili iskoristila svojstva (funkcije) gena. Zemlje osiguravateljice mogu u PIC-u i/ili MAT-u utvrditi uvjete za dobivanje, pohranu, objavljivanje i/ili distribuciju digitalnih podataka o sekvenci dobivenih iz tog genetskog resursa. Ti se uvjeti i dalje primjenjuju, čak i ako aktivnosti nisu obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

Međutim, ako se identifikacija ili taksonomski opis organizma kombiniraju s istraživanjem njegova specifičnog genetskog i/ili biokemijskog sastava, posebno funkcije gena, to se smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u (vidjeti odjeljak 2.3.3.1. Smjernica).

⁽⁷⁾ Treba imati na umu da se u cijelom ovom dokumentu pretpostavlja da se genetskim resursima pristupa u zemlji koja je stranka Protokola iz Nagoye i koja je utvrdila mjere pristupa genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima te da su ispunjeni svi ostali zemljopisni i vremenski uvjeti. Osim toga, pretpostavlja se da će se poštovati sve ugovorne obveze, kao i sve druge obveze koje proizlaze iz drugih zakonodavstava, te da će se, prema potrebi, prenijeti daljnjim korisnicima. Te se pretpostavke ne ponavljaju u pojedinačnim slučajevima.

(Javno istraživanje) Taksonomska identifikacija ljudskih patogena ili povezanih organizama

U analitičkom radu koji se obavlja u nacionalnim laboratorijima može biti potrebna analiza sekvence DNK-a, npr. za procjenu prisutnosti prethodno izvedenih čimbenika virulencije i/ili otpornosti na antimikrobna sredstva. Genetskim resursima (uzorci za identifikaciju) trebat će se pristupiti, a trebat će ih se i često premještati u međunarodnim okvirima kako bi se dostavili stručnjacima za taksonomiju. Identificirani reprezentativni materijal [sačuvani uzorak izvornih primjeraka (genetski resurs)] često se pohranjuje i u zemlji osiguravateljici i u zemlji u kojoj je sekvenca DNK-a analizirana, ako u njima postoje odgovarajući repozitoriji.

Taksonomska identifikacija primjeraka ne smatra se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u ako ne uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskog resursa, osobito u obliku otkrivanja specifičnih genetskih i/ili biokemijskih funkcija. Njome se samo utvrđuje identitet genetskog resursa (primjerak) i generiraju podaci iz putovnice. Međutim, u slučajevima kada se provode istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu takvih patogena, uključujući na primjer čimbenika virulencije i značajki koje se odnose na otpornost, primjenjuju se zahtjevi postupanja s dužnom pažnjom.

(Farmaceutski sektor) Istraživanje funkcije gena otkriveno taksonomskom analizom

Istraživački institut provodi sekvencioniranje DNK-a organizma radi taksonomske identifikacije. Naknadna analiza genetske sekvence i funkcionalnosti koje su ti geni kodirali i koju je provela ista organizacija otkriva nove i potencijalno korisne genske strukture protutijela. Ovo naknadno istraživanje rezultira upotrebom imunoloških stanica iz organizma za razvoj novih protutijela. Taksonomska identifikacija ne smatra se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, nakon početne taksonomske identifikacije genetski resurs upotrebljava se za razvoj proizvoda, pri čemu se iskorištava funkcija gena. Istraživanje i razvoj provedeni u okviru tog procesa smatraju se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Kozmetički sektor) Taksonomska identifikacija organizma nakon koje slijedi otkrivanje biokemijske funkcije njegovih gena

Trgovačko društvo za kozmetičke proizvode želi znati naziv vrste koju želi istražiti te provodi sekvencioniranje DNK-a uzoraka u svrhu taksonomske identifikacije. Nakon taksonomske identifikacije sekvencioniranjem DNK-a provodi se daljnja funkcionalna analiza jednog od sekvencioniranih gena radi otkrivanja novih biokemijskih funkcija njegovih produkata koji bi se mogli upotrijebiti. Tom se analizom otkriva prisutnost novih i potencijalno korisnih proteina, koji se zatim upotrebljavaju za razvoj kozmetičkih sastojaka.

Budući da je analiza izašla iz okvira taksonomske identifikacije te prerasla u analizu funkcije gena i njegovih produkata, ta se aktivnost smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Javno istraživanje) Rekonstrukcija prehrambenih mreža s pomoću označavanja biljaka i biljojeda dobivenih iz in situ uvjeta barkodiranjem DNK-a

U okviru istraživačkog projekta uspostavlja se referentna biblioteka barkodova DNK-a lokalnih biljnih vrsta kako bi se utvrdilo kojim se biljkama hrane koje vrste biljojednih kukaca. Uzorci lokalnih biljnih vrsta uzimaju se s terena u zemlji osiguravateljici. U drugom se koraku uzimaju uzorci biljojednih kukaca, a ista regija barkoda koja se upotrebljava za izradu referentne biblioteke biljaka sekvencionira se iz crijeva ili hemolimfe kukca. Dobivene se sekvence uspoređuju s referentnom bibliotekom kako bi se utvrdilo kojim se biljnim vrstama kukac hranio. Na taj se način dobiva mapa prehrambene mreže koja povezuje primarne proizvođače i biljojede te ukazuje na odnos jedan prema jedan (specijalist) ili jedan prema više (generalist) te se stječu nova znanja o biologiji (biljna hrana) određenih vrsta kukaca.

Barkodovi DNK-a upotrebljavaju se u dva koraka, prvo za razvoj referentne biblioteke i alata za identifikaciju na temelju uzorkovanih identificiranih biljaka, a zatim za identificiranje biljnih vrsta na temelju progutanog i djelomično razgrađenog materijala iz crijeva kukaca, što ne bi bilo moguće provesti u okviru morfologije. U ovoj se aktivnosti sekvence DNK-a upotrebljavaju samo za potrebe identifikacije. Iako se istraživanjem stvara novo ekološko znanje o vrstama koje se proučavaju, ono ne dovodi do razumijevanja funkcija gena unutar ispitanih genetskih resursa te stoga nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Vidjeti i odjeljak 6.6.

(Imatelji zbirke; sektor hrane i hrane za životinje) Sekvencioniranje cijelih genoma

Trgovačko društvo kupuje 10 mikrobnih sojeva nepoznatog identiteta iz zbirke kultura. Trgovačko društvo uvozi sojeve u EU, provodi sekvencioniranje cijelog genoma za potrebe taksonomske klasifikacije sojeva i pohranjuje sojeve u svoju internu zbirku kultura. Nekoliko godina kasnije trgovačko društvo analizira genomsku sekvencu jednog od sojeva kako bi otkrilo potencijalne gene lipaze, a jedan od gena kandidata za lipazu ekstrahiran iz izvornog soja upotrebljava se za proizvodnju komercijalnog proizvodnog soja za tu konkretnu lipazu.

Sekvencioniranje cijelog genoma samo za potrebe taksonomske klasifikacije ne smatra se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u s obzirom na to da se nije istraživala funkcija gena. Međutim, naknadna analiza genomske sekvence kako bi se otkrilo gene kandidate za komercijalnu proizvodnju i stvaranje organizma za proizvodnju za enzim kandidat uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskog resursa, osobito istraživanje funkcije specifičnih gena, te su stoga te aktivnosti obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

(Javno istraživanje) Analiza metabarkodova DNK-a iz okoliša na temelju uzoraka vode radi otkrivanja broja prisutnih ribljih vrsta

Uzorci vode uzimaju se iz rijeke kako bi se otkrio broj različitih ribljih vrsta prisutnih na tom području. U istraživanju se upotrebljava DNK koji organizmi ispuštaju u vodu. Kako bi se izradio popis stanja bioraznolikosti, DNK se pročišćava iz uzoraka vode, markeri DNK-a ciljaju se i sekvencioniraju, a otkrivene sekvence taksonomski se identificiraju usporedbom s referentnim sekvencama u bazi podataka. Ne istražuje se funkcija gena. Budući da se koristi samo sekvencama, a funkcije se ne istražuju niti uzimaju u obzir, takve studije za potrebe izrade popisa nisu korištenje u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u.

6.2. Karakterizacija

Karakterizacija je opis i dokumentacija razlikovne prirode ili svojstava genetskih resursa. Karakterizacija pribavljenoga genetskog resursa obično je osnovni i rani korak koji prethodi daljnjim aktivnostima. Na primjer, ona je dio postupka identifikacije i kontrole kvalitete, što je standardna praksa u području prikupljanja mikroba. Ako takva karakterizacija i usporedba ne uključuju otkrivanje posebnih genetskih i/ili biokemijskih funkcija, one ne dovode do „novih uvida u značajke toga genetskog resursa koji donose (moгуće) dobiti za daljnji postupak razvoja proizvoda”, kako je navedeno u „lakmus testu” (vidjeti odjeljak 2.3.3.1. Smjernica). U takvim slučajevima karakterizacija se ne može smatrati korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

Međutim, ako se karakterizacija ili opis genetskog resursa kombinira s istraživanjem njegovih specifičnih genetskih i/ili biokemijskih svojstava, to se smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u (vidjeti odjeljak 2.3.3.1. Smjernica).

(Imatelji zbirke; uzgoj životinja) Procjena raznolikosti između i unutar populacija

Provodi se studija kako bi se procijenila genetska udaljenost između pasmina i homogenost unutar njih. Na temelju takvog istraživanja mogu se donijeti preporuke za upravljanje populacijom, ali ne i karakterizacija genetske i/ili biokemijske funkcije gena unutar svake pasmine. Analiza i opis ne moraju se odnositi na cijeli organizam. Na primjer, u okviru uzgoja životinja DNK se može izolirati iz pojedinačnih uzoraka krvi i genotipizirati javnim SNP čipom kako bi se izračunale genetske udaljenosti. Time se ne pružaju informacije o fenotipu ni svojstvima (npr. rast, razmnožavanje i produktivnost) jer su SNP markeri odabrani na temelju polimorfizama u pasminama unutar vrste. Genetski resursi upotrebljavaju se za klasifikaciju i identifikaciju, ali ne za istraživanje određene osobine (genetska funkcionalna ekspresija) pasmine koja je povezana s jednim ili više gena ili za selekciju na toj osnovi. Stoga ta aktivnost nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Uzgoj životinja) Karakterizacija genetskog resursa koji pruža znanje koje se koristi u uzgoju

Privatna trgovačka društva koja se bave uzgojem i javne istraživačke ustanove uključene su u genotipsku i fenotipsku karakterizaciju u svrhu razumijevanja genetske raznolikosti unutar pasmina i uzgojnih linija te među njima. Molekularni pristupi uključuju analizu genetskih markera ili podataka o sekvenci (cijeloga) genoma. Fenotipska analiza može uključivati svako bilježenje obilježja, kao i upotrebu biokemijskih i drugih mjernih alata. Takve se aktivnosti mogu provoditi i u svrhu i u kontekstu selekcije cijeloga genoma, što omogućuje predviđanje uzgojnih vrijednosti samo na temelju informacija o DNK-u.

Prikupljanje informacija dobivenih genotipizacijom, analizom sekvence DNK-a te fenotipskom karakterizacijom i naknadnom analizom tih vrsta podataka dovodi do produblivanja znanja o pojedinačnim genetskim resursima na temelju saznanja o osobinama i s njima povezanim genima te stvara dodanu vrijednost i potencijalne dobiti za uzgajivača. Te su aktivnosti ujedno ključne za strategije selekcije cijelih genoma jer omogućuju procjenu uzgojne vrijednosti svake životinje (genetski resurs) i pružaju čvrstu osnovu za selekciju. Te se aktivnosti smatraju istraživanjem i razvojem na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskog resursa te su stoga obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Činjenica da je takva aktivnost standardna ne sprečava da se ona definira kao jedan od prvih koraka u istraživanju i razvoju.

Istraživanje funkcije gena: udomaćene unesene vrste

Određena vrsta ribe namjerno je unesena iz jedne zemlje u drugu 1960-ih godina radi ribolova te je uspostavila održivu populaciju u drugoj zemlji. Svježe primjerke ribe iz druge zemlje nabavlja istraživački konzorcij koji želi sekvencirati genom te vrste i objaviti mapu genoma u kojoj su navedeni geni i njihove funkcije.

Ta se istraživačka aktivnost smatra istraživanjem i razvojem na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa te se stoga smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Budući da se riba udomaćila u drugoj zemlji, a primjercima je pristupljeno iz in situ uvjeta u toj zemlji, drugu zemlju treba smatrati zemljom osiguravateljicom, a korisnik bi se trebao obratiti toj zemlji kako bi se informirao o tome primjenjuju li se zahtjevi za dobivanje prethodnog informiranog pristanka i uspostavljanje uzajamno dogovorenih uvjeta.

(Sektor biološke kontrole i biostimulansa) Fizikalno-kemijska karakterizacija ekstrakata i tvari (prisutnih vrsta aktivnih spojeva) koji se koriste kao sredstva za biološku kontrolu ili biostimulansi

Ekstrakti i tvari koji se upotrebljavaju za biološku kontrolu ili kao biostimulansi ekstrahiraju se iz genetskog resursa te su obuhvaćeni PIC-om i MAT-om. Provodi se karakterizacija tih tvari kako bi se utvrdila kemijska struktura i funkcija spojeva koji će se upotrebljavati kao sredstva za biološku kontrolu ili biostimulansi. Ta aktivnost uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu derivata genetskih resursa. Ona nije samo opisna i stoga se smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. (Za dodatne smjernice vidjeti i odjeljak 2.3.4. Smjernica o derivatima).

Karakterizacija uključuje i gensku ekspresiju. Istraživanja u komercijalnom i nekomercijalnom okruženju mogu se ciljano provoditi kako bi se otkrila genska ekspresija s pomoću morfoloških (proučavanjem fenotipa) i biokemijskih metoda. S druge strane, istraživanje može biti usmjereno i na otkrivanje genetske podloge ciljanih osobina kako bi se analiziralo koji su geni, genski kompleksi ili regulatorne sekvence i mehanizmi kojima se regulira njihova ekspresija uključeni. Takva analiza osobina, čak i ako se provodi u nekomercijalne svrhe, smatra se obuhvaćenom područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, samo ispitivanje morfoloških svojstava bez ispitivanja ili korištenja genetskih utjecaja na morfologiju ne smatra se istraživanjem i razvojem na genetskom i biokemijskom sastavu organizma te se ne smatra obuhvaćenim područjem primjene.

(Javno istraživanje) Istraživanje radi utvrđivanja morfoloških i/ili anatomskih značajki

Analiza i opisivanje morfoloških i anatomskih značajki dijelova organizama aktivnosti su koje se redovito provode u različitim disciplinama biološkog istraživanja. Metode uključuju svjetlosnu mikroskopiju, skeniranje ili transmisijsku elektronsku mikroskopiju i druge. One ne uključuju istraživanje genetskog ili biokemijskog sastava relevantnih genetskih resursa i zbog toga nisu korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Rezultati takvih aktivnosti mogu naknadno biti relevantni za temeljno istraživanje i očuvanje, npr. taksonomski opis vrsta, ali i za naknadno temeljno i primijenjeno istraživanje koje dovodi do tehničke i komercijalne primjene. Takve naknadne aktivnosti mogu biti obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u (ako su ispunjeni drugi uvjeti).

(Javno istraživanje) Istraživanje i razvoj mehaničkih i optičkih svojstava

Istraživačka skupina dobiva nekoliko sjajno obojenih primjeraka kornjaša kako bi proučila mehanička i optička svojstva mikrostruktura na prvom paru krila. U planu istraživanja predviđeno je da studija može dovesti do primjena u sektoru inženjerstva, npr. dizajniranjem sličnih struktura na novim materijalima kako bi se povećala otpornost na ogrebotine ili postigao veći sjaj (biomimeza, biomimikrija).

Aktivnosti se smatraju istraživanjem i razvojem te se obavljaju na genetskim resursima. Međutim, istraživanje i razvoj provode se na njihovim mehaničkim ili optičkim svojstvima, koja su pod utjecajem okolišnih čimbenika, ali ne i na genetskom i/ili biokemijskom sastavu tih genetskih resursa. Stoga se istraživačka aktivnost ne smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u te nije obuhvaćena područjem primjene.

(Uzgoj životinja) Temeljna znanstvena istraživanja genetske podloge osobina

Istraživanje se prvenstveno provodi na genetskoj podlozi ciljanih osobina uzgojno valjanih životinja kako bi se analiziralo koji su geni, genski kompleksi ili regulatorne sekvence i mehanizmi kojima se regulira njihova ekspresija uključeni. Takvo istraživanje može biti javno istraživanje, javno-privatno istraživanje ili privatno istraživanje te može dovesti do novih spoznaja i stvoriti dodanu vrijednost i potencijalne dobiti za uzgajivača te bi u konačnici moglo biti iskorišteno u komercijalne svrhe.

Genetska istraživanja određenih ciljanih osobina uključuju detaljnu studiju genoma pojedinačnih životinja za one osobine (na temelju genske ekspresije) koje su identificirane u ciljevima uzgoja kao ključne za postizanje željenih rezultata uzgoja. Zato se smatra da su takve aktivnosti korištenje te su stoga obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

(Javno istraživanje) Istraživanje funkcije gena pronađenih u šumskim vrstama bez daljnjeg razvoja

U okviru istraživačkog projekta istražuju se genetska i biokemijska funkcija unutar genetskih resursa kojima je pristupljeno te se utvrđuju karakteristične osobine i njihova genetska podloga. Uključeni istraživači ne planiraju budući razvoj proizvoda niti komercijalnu primjenu rezultata svojih istraživanja. Njihov doprinos ograničen je na objavljivanje rezultata istraživanja u znanstvenim forumima.

Istraživačke aktivnosti koje uključuju analizu genetskog i/ili biokemijskog sastava genetskih resursa smatraju se korištenjem. Stoga su te aktivnosti obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u i istraživači moraju ispuniti obveze postupanja s dužnom pažnjom, bez obzira na to planira li se razvoj proizvoda.

(Oplemenjivanje bilja) Virulencija patogena

U okviru aktivnosti istraživanja i razvoja trgovačko društvo specijalizirano za savjetovanje u hortikulturi istražuje patogen, među ostalim i putem proučavanja njegova DNK-a. Genotipske i fenotipske razlike između pojedinačnih patogenih sojeva ispituju se u kontekstu virulencije takvih patogena.

Prethodno opisane studije koje uključuju istraživanje genetskog i/ili biokemijskog sastava genetskog resursa (u odnosu na virulenciju) smatraju se istraživanjem i razvojem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u te su stoga obuhvaćene područjem primjene Uredbe. Ako studija obuhvaća samo identifikaciju patogenih sojeva i rasa te ne obuhvaća dodatne aktivnosti, primjerice kao u slučaju taksonomske identifikacije patogena kako bi se utvrdilo kojom je bolešću biljka zaražena, to nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

6.3. Filogenetska analiza

U filogenetskoj analizi upotrebljava se mnoštvo metoda analize podataka, koje se mogu provesti na svim vrstama podataka koji imaju pretpostavljeni odnos između pretka i potomka: npr. u lingvističkim područjima ili, u biološkom kontekstu, morfološkim i kemijskim aspektima ili nukleotidnim sekvencama (općenito „znakovi“). Može se provesti i na podacima o funkcionalnosti gena, iako je to još uvijek relativno rijetko.

Rezultat filogenetske analize vizualizira se kao mreža ili dijagram stabla („stablo“) s analiziranim uzorcima (obično vrstama ili unutarvrstnim subjektima) na vrhu svake grane i rasporedom grana koji ukazuje na odnose među njima. U praksi se jednom analizom mogu dobiti stotine ili tisuće stabala iz jednog skupa uzoraka (jednostavne da/ne matrice promatranih uvjeta), od kojih se svako stablo razlikuje s obzirom na prikazane odnose i na vjerojatnost da će se njime objasniti opažanja. Ponekad će stručnjak za taksonomiju odabrati jedno stablo s kojim će raditi, ponekad će se upotrebljavati nekoliko njih, a ponekad će se koristiti računalnim programom za izradu „dogovornog stabla“ koje će s najvećom vjerojatnošću uzimati u obzir određena ili sva stabla. U načelu su sva filogenetska stabla vizualizacije izračunanih pojedinačnih analiza provedenih s pomoću računalnih programa. Postoji nekoliko statističkih pristupa za procjenu odnosa, a različiti računalni programi u tu svrhu upotrebljavaju različite algoritme. Pristupi koji se temelje na različitim modelima evolucije mogu dati neznatno drugačije rezultate, osobito kada dokazi iz različitih dijelova genoma ili sekvenci pružaju oprečna tumačenja. Konačna stabla stoga u jednakoj mjeri proizlaze iz analitičkog algoritma kao i upotrijebljenih podataka.

Dobiveni dijagram stabla često se koristi za postavljanje hipoteze o evolucijskom podrijetlu. Ta pak hipoteza može poslužiti za klasifikaciju koja odražava redoslijed grananja uključenih subjekata (= filogenija). Izračun filogenetske analize jednostavno daje vizualizaciju kojom se određuje redoslijed analiziranih stavki, ali je tumačenje tog redoslijeda prepušteno istraživaču.

Predmet bioloških istraživanja u mnogim studijama može biti genski tok i genetska diferencijacija između zemljopisno izdvojenih populacija, njihovih genetskih odnosa i genetske različitosti. Razina genskog toka i genetska diferencijacija među populacijama obično se mjeri metodama kojima se uzimaju u obzir promjenjivi genetski lokusi u genomu. U drugim istraživanjima uspoređivat će se genetske sekvence različitih primjeraka kao predstavnika vrsta ili viših taksonomskih kategorija, kao što je porodica, kako bi se istražile njihove posebnosti ili sličnosti, a time i potencijalna povezanost.

Istraživanje koje uključuje filogenetsku analizu upotrebom genetskih resursa stoga može biti usmjereno na utvrđivanje razlika u identitetu („podaci iz putovnice“ u terminologiji zbirki germplazme ili banaka gena) vrste unutar i između populacija te biti slično taksonomskoj identifikaciji. Isto tako, može biti usmjereno na utvrđivanje takvih razlika između vrsta ili taksonomskih kategorija iznad vrste, kao što su rod, pleme ili porodica te grupiranje analiziranih subjekata. Ako takva aktivnost ne uključuje istraživanje i razvoj gena, a funkcija gena ili sekvenc DNK-a (ako je uopće poznata) ne istražuje se niti je njezin cilj, smatra se da nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, ako se provodi istraživanje funkcije gena, tada je takva aktivnost obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

(Imatelji zbirke) Filogenetske analize bez proučavanja funkcije gena

Za potrebe izrade florističkog pregleda ili taksonomske monografije stručnjak za taksonomiju proučava skupinu organizama. U okviru opisanog postupka stručnjak za taksonomiju izrađuje filogenetsko stablo uključenih taksona upotrebljavajući morfološke informacije i informacije o sekvenci DNK-a dobivene iz uzoraka iz zbirke. Aktivnost se provodi bez dodatnih istraživanja genetskog resursa kako bi se otkrile specifične genetske funkcije analiziranih gena.

Podaci o morfologiji i sekvencama upotrebljavaju se na opisni način i za prepoznavanje taksona na razini soja, vrste ili višoj razini. Filogenetska analiza upotrebljava se za razvrstavanje. U skladu s „lakmus testom” (vidjeti odjeljak 2.3.3.1. Smjernica) to se ne smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

Ako je stručnjak za taksonomiju upotrijebio funkciju gena u filogenetskoj analizi, tj. studija je uključivala otkrivanje i istraživanje specifičnih genetskih i/ili biokemijskih osobina, ta bi se aktivnost trebala smatrati korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Imatelji zbirke) Filogenetske analize koje uključuju proučavanje funkcije gena

Stručnjak za taksonomiju koji je specijaliziran za skupinu zmija otrovnica surađuje s laboratorijem za istraživanje proteina kako bi odredio vezu između povezanosti vrsta i sličnosti proteina iz otrova, uz mogućnost upotrebe za liječenje ugriza zmija protuotrovom. Filogenetsko stablo rekonstruirano se na skupini zmija, a funkcija proteina iz otrova svake vrste analizira se i uspoređuje u okviru tog stabla. Otrovi su uzeti od zmija u okviru projekta.

Izrada samog filogenetskog stabla ne spada u područje primjene ako se ne upotrebljavaju značajke otrova ili funkcije gena. Međutim, ako se za filogenetsku analizu upotrebljavaju funkcije proteina iz zmijskog otrova ili funkcije gena, ona je obuhvaćena područjem primjene.

Usporedba otrova, čak i ako nije izravno povezana s razvojem novog protuotrova, smatra se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u jer se njome istražuje biokemijski sastav derivata ekstrahiranog iz genetskog resursa (vidjeti odjeljak 2.3.4. Smjernica).

6.4. Identifikacija derivata

U biotehnologiji se mogu utvrditi strukture biokemijskih spojeva kao što su feromoni ili drugi aktivni metaboliti izdvojeni iz genetskih resursa. Identifikacija tih metabolita obično uključuje ispitivanje njihova identiteta i čistoće u olfaktometru. Ako se identificiraju samo spojevi, ta se aktivnost može smatrati ekvivalentnom taksonomskoj identifikaciji organizma, što nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, ako takve analitičke studije dovode do otkrivanja novih spojeva s različitim kemijskim svojstvima, koji se zatim dalje proučavaju, ili ako se provode kako bi se pronašli genotipovi s posebno visokim sadržajem ciljnog spoja, takva se aktivnost smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u (vidjeti odjeljak 2.3.4. Smjernica).

6.5. Opsežni probir

Opsežnim probirom (engl. *Large-scale screening*) smatra se aktivnost koja uključuje procjenu obično velikog broja uzoraka genetskih resursa prema određenom kriteriju. Postupak je često automatiziran i uključuje pitanja binarne prirode (tj. odgovara li taj uzorak kriteriju?). Ciljevi te aktivnosti su (a) pregledati veliku većinu uzoraka koji nisu od interesa i neće se upotrebljavati za istraživački projekt („negativni”) i (b) utvrditi nekoliko uzoraka koji bi mogli imati potencijal za daljnja istraživanja u okviru projekta („pozitivni”).

Takva vrsta aktivnosti probira, koja se temelji na jednostavnim binarnim pitanjima i vrši se identičnim ispitivanjima provedenima na više uzoraka na standardiziran način kako bi se provjerila većina njih, nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u jer ne podrazumijeva korištenje genetskog resursa. Ne smatra se „istraživanjem i razvojem” kako se tumače u kontekstu Uredbe EU-a o ABS-u jer ne dovodi do novih znanstvenih uvida povezanih s analiziranim uzorcima.

Međutim, ako istraživač počne detaljnije proučavati genetske resurse koji su binarnim postupkom utvrđeni za daljnje istraživanje, takva aktivnost mogla bi biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Takva daljnja istraživanja nadilaze primjenu standardiziranih binarnih pitanja i provode se na temelju sustava ispitivanja koji je prilagođen individualnim potrebama. Ona više nisu usmjerena na probir određenih uzoraka, već na utvrđivanje osobina i

značajki odabranih genetskih resursa. Aktivnost detaljnijeg proučavanja genetskog resursa najčešće zahtijeva više vremena nego probir. S obzirom na to da se takvim istraživanjem stječe dodatno znanje i dobiva novi uvid u genetski i/ili biokemijski sastav tih genetskih resursa, ono se smatra korištenjem te je stoga obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Taj korak u kojem istraživač počne podrobnije istraživati genetske resurse može se smatrati prvim korakom u lancu istraživanja i razvoja.

(Sektor hrane i hrane za životinje) Probir

Enzimi amilaze (koji se upotrebljavaju u pekarskoj industriji): u standardiziranim uvjetima pregledavaju se razni mikroorganizmi kako bi se provjerilo koji od njih sadržavaju alfa-amilaze; tim će se postupkom dobiti samo informacije o prisutnosti alfa-amilaze u nekim mikroorganizmima i omogućiti da se uzorci mikroorganizama koji ne sadržavaju alfa-amilaze isključe iz daljnjeg ispitivanja. Ne pružaju se informacije o djelovanju takve amilaze u postupku pečenja. Takav se probir radi uklanjanja neželjenih mikroorganizama prije bilo kakve analize smatra probirom i nije obuhvaćen područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

(Sektor hrane i hrane za životinje) Dubinska analiza enzima amilaze

Mikroorganizmi u kojima je otkrivena alfa-amilaza ispituju se kako bi se utvrdila njihova vrijednost u postupku pečenja, i to ispitivanjem kandidata za alfa-amilaze u stvarnim uvjetima tijekom postupka pečenja (upotrebom različitih tijesta, različitih uvjeta pečenja itd.) i njihove stabilnosti (stabilnost tijekom roka trajanja i stabilnost u tijestu). Takvim se aktivnostima proučava biokemijski sastav i aktivnost derivata ekstrahiranog iz genetskog resursa te su one obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u (pod uvjetom da su svi ostali uvjeti ispunjeni).

(Javno istraživanje) Upotreba eDNK-a za provjeru ciljnog organizma

Uzorci vode uzimaju se iz rijeke kako bi se s pomoću DNK-a uzorkovanog iz okoliša (eDNK) utvrdilo je li prisutna invazivna vrsta riba. Uzorci vode ispituju se s pomoću markera DNK-a specifičnog za invazivnu vrstu, kojim će se utvrditi prisustvo DNK-a ribe u vodi. Ta vrsta probira slična je identifikaciji, ne uključuje proučavanje značajki gena i nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

(Farmaceutski sektor) Funkcionalna metagenomika i otkriće antibiotika

Istraživači su pregledali DNK uzorkovan iz okoliša (eDNK) iz > 2 000 uzoraka tla metodom PCR, pri čemu su početnice bile usmjerene na gen za enzim za koji je poznato da je aktivan u biosintezi određenog razreda antibiotika. Taj opsežan probir nije obuhvaćen područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Nakon tog početnog probira uzorci u kojima je pronađen željeni gen analizirani su sekvencioniranjem sljedeće generacije, čime je otkrivena prisutnost srodnih gena za biosintezu antibiotika. Analizom sekvenci otkriven je kladus s dotad nepoznatim genima povezanim sa sustavima proizvodnje antibiotika te su na temelju toga razvijeni novi antibiotici. Analiza provedena putem sekvencioniranja sljedeće generacije i razvoj antibiotika bili su usmjereni na specifične organizme s naglaskom na njihov genetski i/ili biokemijski sastav te je stoga ta aktivnost obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

Razlika između aktivnosti probira i detaljnije analize možda neće uvijek biti jasna. Stoga se korisnicima preporučuje da utvrde gdje završavaju aktivnosti probira i počinju naknadne istraživačke aktivnosti te da o tome vode evidenciju u sklopu svoje obveze postupanja s dužnom pažnjom radi mogućih provjera koje provode nadležna tijela.

6.6. Studije o ponašanju

Genetski resursi (na primjer, kukci, grinje i oblići) mogu se proučavati kako bi se razjasnilo u kojoj će mjeri njihovo ponašanje odrediti te vrste kao potencijalno učinkovito sredstvo za biološku kontrolu. Takve studije mogu uključivati i nastojanja da se pojasne uvjeti pod kojima bi takvo ponašanje bilo optimalno izraženo.

Aktivnosti se smatraju istraživanjem i razvojem te se obavljaju na genetskim resursima. Međutim, istraživanje i razvoj ne provode se na genetskom i/ili biokemijskom sastavu tih genetskih resursa, već na njihovim svojstvima povezanima s ponašanjem. Ponašanje se ne može nužno izravno izvesti iz genetskih i/ili biokemijskih komponenti genetskog resursa jer je ono rezultat međusobnog odnosa genetskih i okolišnih čimbenika. Međutim, kada se u istraživanju razmatra genetski utjecaj na ponašanje, to je obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

7. GENETSKI RESURSI KAO SREDSTVA ⁽⁸⁾

7.1. Upotreba genetskih resursa kao ispitnih ili referentnih materijala

Primjena genetskih resursa kao ispitnih ili referentnih materijala ne smatra se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u te stoga nije obuhvaćena njezinim područjem primjene (vidjeti odjeljak 2.3.3.2. Smjernica). Razlog tomu je to što u toj fazi materijal nije sam po sebi predmet istraživanja, nego samo služi za potvrdu ili provjeru željenih značajki drugih proizvoda koji se razvijaju ili su razvijeni. Osim toga, ni upotreba genetskih resursa kao mamca, npr. za praćenje štetnika i potencijalnih štetnika kako bi se utvrdilo jesu li potrebne kontrolne mjere, ne smatra se korištenjem u kontekstu Uredbe EU-a o ABS-u.

Primjeri takvih ispitnih/referentnih materijala jesu:

- laboratorijske životinje koje se upotrebljavaju za ispitivanje njihove reakcije na medicinske proizvode,
- patogeni koji se upotrebljavaju za ispitivanje otpornosti biljnih sorti,
- patogeni koji se upotrebljavaju za ispitivanje sredstava biološke kontrole i biostimulansa,
- štakori koji se upotrebljavaju u toksikološkim istraživanjima čiji je cilj ispitivanje sintetiziranih spojeva,
- bakterije koje se upotrebljavaju za ispitivanje djelotvornosti spojeva koji su kandidati za nove antibiotike protiv tih bakterija.

(Farmaceutski sektor) Upotreba životinja u modelima ispitivanja na životinjama

Djelotvornost kemijski sintetiziranog spoja ispituje se u modelu ispitivanja na životinjama u državi članici EU-a. Model ispitivanja na životinjama uključuje štakore u kojih se javlja određena vrsta raka. Štakori se upotrebljavaju kao sredstva za istraživanje i razvoj. Istraživanje i razvoj ne provode se na štakorima. Stoga upotreba štakora za ispitivanje spoja nije korištenje genetskih resursa u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Farmaceutski sektor) Upotreba istraživačkih alata za razumijevanje staničnih procesa

Fluorescentni protein dobiven od vrste Octocorallia koji pod utjecajem svjetlosti mijenja boju od zelene do crvene boje upotrebljava se u EU-u kao sredstvo za praćenje dinamike kozmetičkog sastojka i praćenje selektivne sudbine stanice. U toj je aktivnosti protein dobiven iz genetskog resursa sredstvo za istraživanje i razvoj; aktivnosti istraživanja i razvoja ne provode se na genetskim resursima i stoga takva aktivnost nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Kozmetički sektor) Primjena genetskog resursa kao reference za provjeru valjanosti in vitro ispitnog modela za djelovanje protiv starenja

Ispitivanje za mjerenje aktivnosti kozmetičkog sastojka razvija se na temelju komercijalno dostupne ljudske proteinaze. Valjanost ispitivanja provjerava se biljnim ekstraktom s poznatim i provjerenim djelovanjem protiv starenja dobivenim iz genetskog resursa. Ljudska proteinaza nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u jer je ljudskog podrijetla. Provjera valjanosti ispitivanja provodi se s pomoću biljnog ekstrakta, ali se ne provode istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu samog biljnog genetskog resursa. Stoga se takva provjera valjanosti ne smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

⁽⁸⁾ Treba imati na umu da se u cijelom ovom dokumentu pretpostavlja da se genetskim resursima pristupa u zemlji koja je stranka Protokola iz Nagoye i koja je utvrdila mjere pristupa genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima te da su ispunjeni svi ostali zemljopisni i vremenski uvjeti. Osim toga, pretpostavlja se da će se poštovati sve ugovorne obveze, kao i sve druge obveze koje proizlaze iz drugih zakonodavstava, te da će se, prema potrebi, prenijeti daljnjim korisnicima. Te se pretpostavke ne ponavljaju u pojedinačnim slučajevima.

(Farmaceutski sektor) Upotreba patogena za proizvodnju reagensa za provjeru valjanosti ispitivanja

Pristupa se virusu gripe, a materijal iz samog virusa te protutijela na virus upotrebljavaju se kao referentni materijali za provjeru valjanosti dijagnostičkih testova ili za standardizaciju ispitivanja za osiguranje kvalitete cjepiva. Genetski resurs (virus) upotrebljava se samo u svrhu provjere valjanosti, a ta aktivnost nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Oplemenjivanje bilja) Upotreba postojećih sorti kao referenci u evaluacijskim ispitivanjima

U okviru oplemenjivanja bilja, svojstva novorazvijenih uzgojnih materijala rutinski se ispituju u odnosu na postojeće sorte i druge genetske resurse koji se upotrebljavaju kao referentni materijali. Takva upotreba genetskih resursa ne uključuje istraživanje referentnih materijala. Stoga upotreba tih genetskih resursa nije korištenje u kontekstu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Biotehnološki sektor) Upotreba patogena za praćenje učinkovitosti proizvoda za zaštitu usjeva

Patogeni se upotrebljavaju za praćenje otpornosti na proizvode za zaštitu usjeva i za praćenje virulencije patogena, obaju uobičajenih aktivnosti u poljoprivredi za zaštitu prinosa usjeva. Takvo praćenje, koje služi za praćenje učinkovitosti proizvoda za zaštitu usjeva, ne uključuje istraživanje i razvoj patogena kao genetskog resursa te stoga ta aktivnost nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

7.2. Razvoj ispitnih ili referentnih materijala

Iako se primjena genetskih resursa kao ispitnih/referentnih materijala ne smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u (vidjeti odjeljak 2.3.3.2. Smjernica i odjeljak 7.1. Priloga II.), postoji mogućnost da je na tim genetskim resursima provedeno istraživanje i razvoj s ciljem njihova pretvaranja u (poboljšane) ispitne ili referentne materijale. Takva bi vrsta istraživanja i razvoja bila obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u (vidjeti odjeljak 2.3.3.2. Smjernica).

(Biotehnološki sektor) Razvoj kompleta za otkrivanje (engl. detection kit) radi praćenja prisutnosti transgenog materijala u hrani

Za provedbu praćenja kako bi se utvrdilo sadržava li hrana materijal dobiven od transgenih biljaka, državno tijelo u državi članici EU-a priprema komplet za otkrivanje radi provođenja kontrola na terenu. Komplet za otkrivanje sadržava biljna protutijela i stanične linije. Protutijela su proizvedena s pomoću antigena dobivenih iz transgene biljke s novim proteinom.

Genetski resursi koji se koriste jesu transgena biljka, stanične linije proizvedene u laboratoriju koje sadržavaju transgene i izražavaju karakteristične proteine koji se nalaze u transgenim biljkama i stanične linije koje proizvode protutijela protiv tih proteina. Derivati su ciljni proteini i protutijela protiv njih. Razvoj kompleta za otkrivanje uključuje istraživanje i razvoj staničnih linija, produkata genske funkcionalnosti, protutijela i svih genetskih resursa korištenih za njihovu proizvodnju te se smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Kozmetički sektor) Razvoj novog sustava ispitivanja

Istraživački institut EU-a razvija novo in vitro ispitivanje (koje se često naziva i ciljno ispitivanje) za specifični kozmetički učinak koji se temelji na liniji biljnih stanica.

Istraživački institut proučava genetski i/ili biokemijski sastav linije biljnih stanica. Budući da se istraživanje i razvoj provode na genetskom i/ili biokemijskom sastavu linije biljnih stanica, uključujući produkte funkcije gena, to se smatra korištenjem genetskih resursa (tj. linije biljnih stanica) u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Uzgoj životinja) Razvoj metoda za potrebe sljedivosti

Razvoj metoda za potrebe sljedivosti genetskog resursa i njegovih proizvoda može uključivati detaljnu studiju genoma pojedinačnih životinja za potrebe otkrivanja osobina. Ako takve aktivnosti uključuju istraživanje genetskog i/ili biokemijskog sastava genetskih resursa, osobito funkciju gena otkrivenu u osobinama, one se smatraju korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Uzgoj životinja) Razvoj dijagnostičkih alata za dokazivanje identiteta visokokvalitetnih proizvoda

Za prepoznavanje visokokvalitetnih proizvoda od određenih pasmina (na primjer, u slučaju tipičnih proizvoda od mađarskih sivih goveda, japanskih goveda wagyu ili španjolske iberijske svinje) razvijaju se dijagnostički alati ili testovi kojima se ispituje kvaliteta prehrambenih proizvoda i otkrivaju prisutnost i količine određenih spojeva (npr. višestruko nezasićene masne kiseline u odnosu na zasićene masne kiseline). Ako razvoj takvih ispitnih sredstava uključuje istraživanje genetskog i/ili biokemijskog sastava genetskih resursa, posebno funkcije gena otkrivene u osobinama, smatra se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Za više informacija o uzgoju životinja vidjeti odjeljak 8.6.

7.3. Vektor ili domaćin

Vektori (npr. kukci ili mikroorganizmi) mogu se upotrebljavati za unošenje stranog materijala (npr. patogena ili gena) u organizme domaćine. Kako bi se olakšalo takvo unošenje, obično se razvijaju primjerci takvih vektora, a u mnogim slučajevima program istraživanja i razvoja ne uključuje nikakve druge promjene vektora osim ugradnje genetskog materijala koji se unosi u ciljano biljku.

U takvim slučajevima upotreba vektora ili domaćina nije korištenje takvih organizama domaćina ili vektora u kontekstu Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, istraživanje unesenog genetskog materijala smatra se korištenjem tih genskih sekvenci u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Osim toga, aktivnost optimizacije rezultata vektora ili domaćina smatra se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Oplemenjivanje bilja) Upotreba kukaca kao vektora za zarazu bilja tijekom ispitivanja bolesti

U programima oplemenjivanja radi postizanja otpornosti na bolesti mogu se upotrebljavati kukci vektori (npr. biljne uši) za prenošenje određene ciljane bolesti za koju uzgajivač želi provesti selekciju bilja (npr. u programima oplemenjivanja u kojima se uvodi otpornost na specifične viruse i viroide). Upotreba kukaca vektora kao sredstva za uvođenje patogena radi ispitivanja razina otpornosti u biljkama ne podrazumijeva istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu kukca vektora te stoga nije korištenje takvih vektora u kontekstu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Biotehnološki sektor) Upotreba bakterije E. coli kao domaćina genâ Bt

Geni Bt predstavljaju određeni skup gena vrste *Bacillus thuringiensis* koji kodiraju proteine otrovne za vrlo specifične skupine kukaca, a bezopasne za druge organizme. Bt geni mogu se klonirati u bakteriji *E. coli* kao jedan od koraka u postupnom sastavljanju ekspresijskog konstrukta gena Bt za transformaciju kako bi se razvio genetski modificirani pamuk otporan na kukce.

Upotreba gena Bt za razvoj genetskog konstrukta smatra se korištenjem soja Bt u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Domaćin za kloniranje *E. coli* upotrebljava se samo kao sredstvo, a takva upotreba domaćina za kloniranje ne smatra se korištenjem soja *E. coli* u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Biotehnološki sektor) Optimizacija vektora za kloniranje

Sekvenca DNK-a vektora za kloniranje koja se sastoji od plazmida optimizira se kako bi se mogla poboljšati razina ekspresije ciljnog gena. Na primjer, vrste roda *Agrobacterium* sadržavaju plazmide koji mogu prenositi DNK u biljne stanice, što dovodi do pojave tumora. Znanstvenici su uklonili gene koji izazivaju tumore iz sojeva *Agrobacterium* i zamijenili ih regulatornim sekvencama i eksprimiranim genima kako bi se sojevi mogli upotrebljavati za uvođenje korisnih gena u mnoge poljoprivredne kulture. Optimizacija vektora za kloniranje smatra se korištenjem plazmida *Agrobacterium* u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

7.4. Biološka tvornica

Genetski resursi mogu se iskorištavati za proizvodnju aktivnih spojeva, koji se naknadno ekstrahiraju. Ta upotreba genetskog resursa kao biološke tvornice nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u jer ne uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu tog genetskog resursa. Međutim, ako se kombinira s istraživanjem i razvojem na genetskom i/ili biokemijskom sastavu tog genetskog resursa, npr. radi otkrivanja posebnih genetskih i/ili biokemijskih funkcija koje mogu optimizirati proizvodnju spojeva, to se istraživanje smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Farmaceutski sektor) Upotreba životinjskih stanica u proizvodnji cjepiva

Životinjske stanice uvoze se za upotrebu u uspostavljenom postupku proizvodnje cjepiva protiv virusa.

Sve dok se na životinjskim stanicama ne provodi istraživanje i razvoj, ta aktivnost nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Farmaceutski sektor) Biotehnološka obrada životinjskih stanica za optimalna svojstva proizvodnje virusa

Životinjske stanice uvoze se u okviru razvoja novog proizvodnog postupka za cjepiva protiv gripe, a zatim se biotehnološki obrađuju kako bi se postigla svojstva brzog rasta. Budući da se stanice razvijaju u cilju postizanja svojstva brzog rasta, ta se aktivnost može smatrati korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

7.5. Laboratorijski sojevi

Laboratorijski soj je živi organizam ili virus koji ima posebna i nepromjenjiva svojstva koja ga čine jedinstvenim, najčešće za potrebe istraživanja, te je dostupan za masovnu proizvodnju i prijenos trećim stranama. Takav je soj izvorno izoliran iz okoliša te je izmijenjen i/ili odabran kako bi se optimizirala njegova upotreba u laboratorijskim uvjetima. Laboratorijski sojevi razvijeni su u mikrobnim, biljnim i životinjskim vrstama, kao što su biljke roda *Arabidopsis* i miševi te virusi (na primjer bakteriofagi). Laboratorijski sojevi miševa i štakora, koji se obično upotrebljavaju u biomedicinskim ispitivanjima, homozigotni su i skloni određenim bolestima. Laboratorijski sojevi stvoreni su u laboratoriju kako bi zadovoljili posebne istraživačke potrebe: linije se stvaraju u skladu sa studijama koje će se provesti na njima. Uglavnom se upotrebljavaju kao model za istraživanje.

Sojevi biološkog materijala koji se upotrebljavaju u laboratorijima imaju različito podrijetlo i povijest razmjene te se često masovno prenose iz jednog laboratorija u drugi. Možda su se upotrebljavali u različite svrhe u eksperimentalnom radu, a njihova precizna svojstva mogla su biti objavljena u publikacijama. Laboratorijski sojevi sastoje se od nekoliko komponenti iz različitih genetskih resursa, npr. zbog (opetovanog) križanja u laboratoriju koje uključuje više izolata ili zbog unošenja gena iz jednog ili više izolata donatora. Druga je mogućnost da su dobiveni mutacijom i selekcijom. Međutim, genetske resurse pohranjene u *ex situ* zbirnama ili kulturama ne treba nužno smatrati laboratorijskim sojevima zbog same činjenice da je kod njih došlo do mutacije.

Laboratorijski sojevi obično su namjerno modificirani u eksperimentalnim istraživanjima nasumičnom mutagenozom ili preciznijim molekularnim tehnikama. Međutim, do mutacija je moglo doći i slučajno tijekom supkultiviranja, duljeg skladištenja ili zbog primjene tehnologije konzerviranja, pri čemu su te nenamjerne mutacije kasnije namjerno sačuvane u soju te ga karakteriziraju.

Stoga je za „laboratorijski soj” tipično:

- da je genetski određen (barem za ciljne osobine) i ima nisku ili nikakvu genetsku heterozigotnost te je često dobiven križanjem unutar srodstva ili kloniranjem. Međutim, stariji laboratorijski sojevi mogu se definirati svojim fenotipom, a ne genotipom,
- da se razlikuje od izvornog soja ili roditeljskih materijala izoliranih *in situ* uvjeta ili pribavljenih iz javne zbirke kultura i da ga karakterizira genetski i/ili biokemijski sastav koji je namjerno stvoren ili očuvan ⁽⁹⁾.

Osim toga, laboratorijski sojevi mogu imati sljedeće značajke:

- njima se upravlja u okviru evidencije o održavanju laboratorija tijekom nekoliko generacija, s javno sljeditivom poviješću po pitanju podrijetla i/ili rodoslovlja,

i/ili

- može ih dijeliti više laboratorija/istraživača.

Laboratorijske sojeve često održavaju i prodaju laboratoriji ili poljoprivredna gospodarstva koji jamče čistoću linije uz izvješće o zdravstvenom praćenju. Mogu biti certificirani kao SPF (bez specifičnih patogena), SOPF (bez specifičnih i oportunističkih patogena) ili bez mikroba.

Iako je uobičajena praksa dokumentirati podrijetlo laboratorijskih sojeva, a mnogi od njih dobro su dokumentirani u znanstvenoj literaturi, ipak je moguće da se u nekim slučajevima zemlja podrijetla izvornih sojeva na kojima se temelje stari laboratorijski sojevi ne može utvrditi zbog nepostojanja odgovarajuće dokumentacije. To će vjerojatno biti problem sa starijim sojevima. U nekim je organizmima, kao što su laboratorijski miševi, ranije križanje, prije početka postupka križanja unutar srodstva, dovelo do stvaranja sojeva s genima koji potječu iz više od jedne zemlje.

Mnogi laboratorijski sojevi upotrebljavaju se u laboratorijima dulje vrijeme. Laboratorijski sojevi nastali prije stupanja na snagu Protokola iz Nagoye nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u zbog razloga koji se odnose na vremensko područje primjene.

Isolacija genetskog materijala iz okoliša i njegova naknadna izmjena obuhvaćene su područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Istraživač koji stvara soj (koji s vremenom može postati novi laboratorijski soj) na temelju materijala iz područja primjene Uredbe EU-a o ABS-u korisnik je u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

Novostvoreni soj ostaje u području primjene Uredbe EU-a o ABS-u sve dok nije javno dostupan drugima za potrebe istraživanja i razvoja. Prije nego što se soj učini javno dostupnim drugima, subjekt koji razvija laboratorijski soj mora dostaviti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom (kraj procesa korištenja). Ako je soj postao novi laboratorijski soj i dijele ga laboratoriji/istraživači, njegova daljnja upotreba nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, potrebno je poštovati ugovorne sporazume utvrđene u okviru PIC-a i MAT-a u vezi s podjelom dobiti koja proizlazi iz daljnje upotrebe novorazvijenih laboratorijskih sojeva.

8. OPLEMENJIVANJE ⁽¹⁰⁾

8.1. Križanje i selekcija

U istraživanju i razvoju upotrebljava se mnoštvo biljnih i životinjskih, ali i mikrobnih vrsta u svrhu razvoja proizvoda. To mnoštvo uključuje vrste koje se upotrebljavaju u hrani i poljoprivredi te akvakulturi, ukrasne vrste i kućne ljubimce, kao i mikroorganizme koji se upotrebljavaju u proizvodnji hrane ili biološkoj kontroli, te može uključivati cijele jedinke, njihove dijelove ili linije biljnih i životinjskih stanica, kao i mikrobnih kulture. Općenito se smatra da križanje i selekcija (uključujući

⁽⁹⁾ Sojevi koji se razlikuju od izvornog soja samo zbog nenamjerno induciranih mutacija ne bi se samo zbog toga trebali smatrati „laboratorijskim sojevima”. Mnogi stari sojevi koji se drže u zbirakama akumulirali su takve mutacije, ali ne odgovaraju drugim prethodno navedenim značajkama i ne bi ih trebalo smatrati laboratorijskim sojevima. Međutim, ako su takve nenamjerne mutacije naknadno namjerno očuvane i učinjene homozigotnima unutar soja te ako se upotrebljavaju kao karakteristične za soj, to će vjerojatno biti laboratorijski soj.

⁽¹⁰⁾ Treba imati na umu da se u cijelom ovom dokumentu pretpostavlja da se genetskim resursima pristupa u zemlji koja je stranka Protokola iz Nagoye i koja je utvrdila mjere pristupa genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima te da su ispunjeni svi ostali zemljopisni i vremenski uvjeti. Osim toga, pretpostavlja se da će se poštovati sve ugovorne obveze, kao i sve druge obveze koje proizlaze iz drugih zakonodavstava, te da će se, prema potrebi, prenijeti daljnjim korisnicima. Ujedno treba napomenuti da pristup i upotreba posebnih biljnih genetskih resursa mogu biti uređeni odredbama Međunarodnog ugovora o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu, specijaliziranog instrumenta u skladu s Protokolom iz Nagoye. Te se pretpostavke ne ponavljaju u pojedinačnim slučajevima.

u slučajevima nenamjerne mutacije) uključuju istraživanje i razvoj roditeljskih materijala ili potomaka ili alternativno izvora i odabranih mikrobnih stokova. Ako se genetski resursi koji su obuhvaćeni područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u uvode u svrhu križanja i selekcije, istraživanje i razvoj koji iz toga proizlaze obuhvaćeni su područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u, što podrazumijeva obveze postupanja s dužnom pažnjom.

Takve se obveze mogu odnositi na aktivnosti koje poduzimaju mnogi dionici, uključujući privatna trgovačka društva za uzgoj, javne istraživačke ustanove, uzgajivače poljoprivrednike i uzgajivače amatere, kao i dionike koji unapređuju populacije kukaca ili mikrobnih vrste. Poljoprivrednici i uzgajivači često međusobno trguju ili razmjenjuju stokove za uzgoj rijetkih i tradicionalnih životinjskih pasmina i biljnih sorti, najčešće unutar zemlje, ali ponekad i među zemljama. Oni ujedno mogu biti članovi mreža tradicionalnog sjemena, uzgojnih udruženja ili uzgojnih mreža (obično na nacionalnoj razini). Razmjena uzgojnog materijala uglavnom se odvija između poljoprivrednika i/ili uzgajivača amatere, često unutar mreže/udruženja te se njome doprinosi očuvanju određene pasmine ili sorte. Smatra se da takva trgovina ili razmjena ili križanje i selekcija u svrhu održavanja i očuvanja rijetkih ili tradicionalnih pasmina i sorti nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, ako aktivnosti uključuju križanje i selekciju u svrhu poboljšanja ili promjene svojstava poznatih pasmina i sorti, takve bi se aktivnosti smatrale korištenjem te bi stoga bile obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Na primjer, poboljšane su rijetke pasmine ovaca kako bi te pasmine postale otporne na grebež.

8.2. Reproductivne tehnologije

Razvoj i primjena reproductivnih tehnologija (oplodnja *in vitro* i seksiranje sjemena u životinja; kultura stanica, tkiva i organa u biljkama) obično ne podrazumijevaju istraživanje i razvoj biljnih i životinjskih genetskih resursa te stoga nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, razvoj reproductivnih tehnologija može zahtijevati istraživanje genetskog i/ili biokemijskog sastava biljaka i životinja ciljnih vrsta, što se može smatrati korištenjem i podrazumijevati primjenu obveza u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u.

8.3. Uređivanje genoma i ciljana mutacija

Nove tehnologije sve više omogućuju uređivanje genoma (engl. *genome editing*) na razini pojedinačnog nukleotida i usmjerene su na uvođenje jedne ili više specifičnih mutacija u svrhu poboljšanja ciljanih osobina ili „ispravka” genetskih anomalija. Takvo uređivanje genoma obično će se temeljiti na znanju stečenom istraživanjem i razvojem, uključujući određivanje sekvenci DNK-a genetskog resursa povezanog sa željenom značajkom, čime se doprinosi stvaranju odgovarajućih konstrukata DNK-a u svrhu uređivanja genoma. Poboljšanje biljaka i životinja uređivanjem genoma stoga se smatra istraživanjem i razvojem te je obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u jer proizlazi iz aktivnosti istraživanja i razvoja na genetskom i/ili biokemijskom sastavu određenih genetskih resursa.

Modificirani organizmi mogu se razviti i drugim tehnikama, kao što su one koje se koriste za puštanje kukaca koji nose dominantno letalne gene (engl. *Release of Insects carrying a Dominant Lethal*, RIDL) ili s pomoću tehnologije zračenja. Modificirani organizmi mogu biti samo mužjaci, sterilni ili koji proizvode neodržive potomke. Budući da se genetski sastav genetskih resursa modificira primjenom tih tehnologija na genima odabranima radi njihove funkcije, takve se aktivnosti smatraju korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

8.4. Upotreba komercijalnih biljnih sorti

Komercijalna biljna sorta odnosi se na svaku biljnu sortu koja je (zakonito) stavljena na tržište, bez obzira na to je li još uvijek dostupna na tržištu.

Biljne sorte razvijene za poljoprivredu i hortikulturu obično je prije njihove komercijalizacije potrebno registrirati u zajedničkim katalozima EU-a ili u nacionalnim ili regionalnim katalozima/registrima država članica. Za biljne sorte koje podliježu zaštiti prava intelektualnog vlasništva ili su opće poznate, potrebno je u tim katalozima/registrima navesti naziv i opis.

Za neke sorte, kao što su ukrasne vrste, nije potrebna registracija sorti prije njihove komercijalizacije. Dobavljači ipak moraju voditi popise s nazivom i detaljnim opisom svih biljnih sorti koje stavljaju na tržište. Takvi popisi moraju opisati kako se određena sorta razlikuje od ostalih sorti koje su joj najbližije. Kada sorta podliježe zaštiti biljnih sorti (engl. *plant variety protection*, PVP; vidjeti u nastavku) ili je opće poznata, ne postoji zahtjev za dodatnim nazivom i detaljnim opisom sorte jer je to već bilo dio postupka registracije u okviru zaštite biljnih sorti.

Mnoge biljne sorte ujedno podliježu zaštiti intelektualnog vlasništva u okviru sustava oplemenjivačkih prava na biljnu sortu Zajednice ili nacionalnog sustava oplemenjivačkih prava na biljnu sortu, koji se temelje na međunarodnoj Konvenciji UPOV (uključujući ukrasne vrste). Neke sorte ujedno mogu imati osobine koje su zaštićene patentima ili koje su uzgojene postupcima zaštićenima patentima ⁽¹¹⁾. Oba oblika zaštite prava intelektualnog vlasništva (patentni sustav i sustav biljnih sorti) uključuju detaljnu registraciju zaštićenih biljaka ili sorti i njihovih značajki.

Kada se sorta prije stavljanja na tržište mora registrirati, nadležna tijela država članica provode službena ispitivanja ili se ona provode pod njihovim nadzorom kako bi se provjerilo jesu li njezina svojstva različita, ujednačena i stabilna. Ta se ispitivanja provode kao jedan od preduvjeta za registraciju. Isti tip ispitivanja provodi se kada sorta podliježe zaštiti intelektualnog vlasništva u okviru sustava oplemenjivačkih prava na biljnu sortu Zajednice ili nacionalnog sustava oplemenjivačkih prava na biljnu sortu u skladu s Konvencijom UPOV. Za glavne poljske usjeve potrebno je provesti dodatno ispitivanje u kontekstu oplemenjivanja i upotrebe sorte. Za poljoprivredne tradicionalne sorte i sorte koje su prirodno prilagođene lokalnim i regionalnim uvjetima te za tradicionalne sorte povrća i sorte koje se tradicionalno uzgajaju u određenim područjima i regijama, bez stvarne vrijednosti za komercijalnu proizvodnju usjeva, primjenjuju se posebne direktive EU-a (Direktive Komisije 2008/62/EZ ⁽¹²⁾ odnosno 2009/145/EZ ⁽¹³⁾).

Stavljanje na tržište komercijalnih biljnih sorti uobičajeno je u svijetu i unutar EU-a. (Katalozi EU-a trenutačno sadržavaju oko 45 000 sorti; oko 25 000 sorti ima oplemenjivačka prava na biljnu sortu Zajednice). U skladu s primjenjivim direktivama EU-a o stavljanju na tržište ⁽¹⁴⁾ ne mogu se odrediti ograničenja u pogledu stavljanja na tržište registriranih sorti osim ako je to izričito odobreno pravom EU-a.

Komercijalnu biljnu sortu trebalo bi stoga shvatiti kao biljnu sortu koja je stavljena na tržište, s postojećim sustavima za njezinu identifikaciju i karakterizaciju, uz upućivanje na jedno ili više od sljedećeg:

- (a) sorta je pravno zaštićena oplemenjivačkim pravom u skladu s odredbama Uredbe Vijeća (EZ) br. 2100/94 ⁽¹⁵⁾ ili u skladu s nacionalnim odredbama ⁽¹⁶⁾;
- (b) sorta je registrirana u nacionalnom ili zajedničkom katalogu sorti vrsta poljoprivrednog bilja i povrća ili na popisu ili u registru šumskog reprodukcijskog materijala, voća ili sorti vinove loze;
- (c) sorta je upisana u bilo koji drugi javni ili privatni popis u skladu sa zakonodavstvom EU-a i/ili međunarodnim normama koje sadržavaju službeno priznate nazive i opis.

Korisnik (oplemenjivač bilja) koji razvija novu sortu s pomoću materijala obuhvaćenog područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u (tj. materijal iz zemlje koja je stranka Protokola iz Nagoye s donesenim zakonodavstvom o ABS-u, kojem se pristupa nakon njegova stupanja na snagu itd. ⁽¹⁷⁾) podliježe obvezama postupanja s dužnom pažnjom u skladu s člankom 4. Uredbe EU-a o ABS-u. Isto tako, korisnik prije registracije takve sorte ili njezina stavljanja na tržište mora podnijeti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom u skladu s člankom 7. stavkom 2. Uredbe ⁽¹⁸⁾.

Daljnja upotreba komercijalne sorte koja je zakonito stavljena na tržište EU-a za naknadne programe oplemenjivanja nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u jer se daljnji oplemenjivač oslanja na novi i drugačiji genetski resurs koji se razlikuje od izvornog genetskog resursa (kojem se pristupa u skladu s Protokolom iz Nagoye te je obuhvaćen područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u). Kada je sorta upisana u jedan od europskih kataloga ili u nacionalni katalog ili u registar država članica ili kada je navedena na popisu sorti sa službenim ili službeno priznatim nazivom i opisom, smatra se novom sortom različitom od postojećih općepoznatih sorti.

⁽¹¹⁾ Vidjeti članke 3. i 4. Direktive 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoških izuma (SL L 213, 30.7.1998., str. 13.).

⁽¹²⁾ SL L 162, 21.6.2008., str. 13.

⁽¹³⁾ SL L 312, 27.11.2009., str. 44.

⁽¹⁴⁾ Vidjeti članak 16. Direktive Vijeća 2002/53/EZ (SL L 193, 20.7.2002., str. 1.) o zajedničkom katalogu sorata poljoprivrednih biljnih vrsta, članak 6. Direktive Vijeća 2002/55/EZ (SL L 193, 20.7.2002., str. 33.) o stavljanju na tržište sjemena povrća i članak 17. Direktive Vijeća 2008/90/EZ (SL L 267, 8.10.2008., str. 8.) o stavljanju na tržište voća.

⁽¹⁵⁾ SL L 227, 1.9.1994., str. 1.

⁽¹⁶⁾ Iako stjecanje prava na zaštitu nije jednako pravu na komercijalizaciju, standardna je praksa da se sorta za koju su stečena prava na zaštitu stavlja na tržište. U slučajevima kada se sorta ne može staviti na tržište zbog neusklađenosti s drugim zakonodavstvom (na primjer, genetski modificirana sorta nije ispunila zahtjeve koji se odnose na GMO ili sorta nije zadovoljila ispitivanje vrijednosti za uzgoj i upotrebu (VCU) za registraciju), prava zaštite gotovo se uvijek povlače.

⁽¹⁷⁾ Pregled uvjeta nalazi se u Prilogu I. ovom dokumentu.

⁽¹⁸⁾ Vidjeti članak 6. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 2015/1866.

Nadalje, kada je nova sorta zaštićena oplemenjivačkim pravom u skladu s Konvencijom UPOV, među ostalim i u skladu s Uredbom (EZ) br. 2100/94 o oplemenjivačkim pravima na biljnu sortu Zajednice, smatra se da je ta sorta nova i da se razlikuje od postojećih komercijalnih sorti ili općepoznatih sorti. Stoga se smatra da daljnja upotreba sorti koje su zaštićene oplemenjivačkim pravom na biljnu sortu u skladu s Konvencijom UPOV, uključujući sorte koje su stekle zaštitu oplemenjivačkim pravom na biljnu sortu u skladu s Konvencijom UPOV i u zemlji izvan EU-a, u naknadnim programima oplemenjivanja nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u jer se oplemenjivač koji upotrebljava biljnu sortu zaštićenu oplemenjivačkim pravom na biljnu sortu oslanja na novi i različiti genetski resurs, koji se dovoljno razlikuje od roditeljskih genetskih resursa upotrijebljenih za stvaranje zaštićene sorte u skladu sa zahtjevima iz Konvencije UPOV (vidjeti i odjeljak 5.2.2. Smjernica).

Stoga se ne primjenjuje obveza postupanja s dužnom pažnjom te nije potrebna izjava o postupanju s dužnom pažnjom u pogledu aktivnosti oplemenjivanja koje uključuju upotrebu sorti koje su zakonito komercijalizirane u EU-u i/ili zaštićene oplemenjivačkim pravom na biljnu sortu u skladu s Konvencijom UPOV unutar ili izvan EU-a.

Međutim, potrebno je napomenuti da se obveze podjele dobiti mogu primjenjivati na daljnju upotrebu komercijalne biljne sorte ovisno o ugovornim obvezama koje je inicijalni korisnik preuzeo sa zemljom osiguravateljicom i koje se prenose daljnjim korisnicima te se takve obveze, ako postoje, moraju poštovati.

Sve registrirane čuvane sorte ⁽¹⁹⁾ uključene su u nacionalne kataloge sorata u skladu s odredbama Direktive Komisije 2009/145/EZ i Direktive Komisije 2008/62/EZ. U skladu s definicijom komercijalne biljne sorte (vidjeti prethodno navedeno), upotreba takvih sorti uključenih u nacionalne kataloge za daljnje aktivnosti uzgoja nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

(Oplemenjivanje bilja) Upotreba divljeg srodnika biljke, tradicionalne sorte ili sorte poljoprivrednika u programu oplemenjivanja

Oplemenjivač bilja pristupa divljem srodniku biljke in situ ili tradicionalnoj sorti ili sorti poljoprivrednika ⁽²⁰⁾ s poljoprivrednih polja i koristi se tim materijalom u programu oplemenjivanja kako bi uveo korisne osobine u komercijalne uzgojne materijale.

Aktivnost oplemenjivanja u kojoj se upotrebljava takav materijal (u području primjene Uredbe EU-a o ABS-u) smatra se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Stoga se primjenjuju obveze postupanja s dužnom pažnjom. Pri registraciji nove sorte ili njezinu stavljanju na tržište korisnik mora podnijeti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom.

(Oplemenjivanje bilja) Upotreba sorte stavljene na tržište EU-a u okviru programa oplemenjivanja

Isti ili drugi oplemenjivač bilja pribavlja novu sortu stavljenju na tržište EU-a i razvijenu na temelju divljeg srodnika biljke ili tradicionalne sorte ili sorte poljoprivrednika kojoj se pristupa s polja poljoprivrednika te upotrebljava taj materijal u daljnjem programu oplemenjivanja za uvođenje nekih korisnih osobina u drugi komercijalni reproduksijski materijal.

Budući da se naknadni oplemenjivač ne oslanja na materijal obuhvaćen područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u, ne primjenjuju se obveze postupanja s dužnom pažnjom.

8.5. Upotreba šumskog reproduksijskog materijala

Direktivom Vijeća 1999/105/EZ ⁽²¹⁾ uređuje se stavljanje na tržište šumskog reproduksijskog materijala. U skladu s tom Direktivom šumski reproduksijski materijal vrsta stabla (osim kada je razmnožen putem kloniranja) nije identificiran kao pripadnik sorte (kao što je slučaj s komercijalnim biljnim sortama), ali je utvrđeno da potječe od odobrenih osnovnih materijala opisanih skupom kriterija (kao što su naziv lokacije, podrijetlo, učinkovita veličina populacije, dob i razvoj sastojine, zdravlje i otpornost, kvaliteta drva). Šumski reproduksijski materijal može se sastojati od sjemena (uključujući ono u npr. češerima ili plodovima), vegetativnih dijelova biljaka (reznice, pupoljci itd.) ili od cijelih biljaka, uključujući sadnice.

⁽¹⁹⁾ Čuvane sorte su tradicionalne sorte i sorte koje se tradicionalno uzgajaju u određenim područjima i regijama i kojima prijete genetska erozija (Direktiva 2009/145/EZ).

⁽²⁰⁾ Izrazi tradicionalna sorta i sorta poljoprivrednika u literaturi se koriste naizmjenično za opis svake posebne skupine biljnih usjeva koju poljoprivrednici razvijaju ili održavaju na svojim poljima.

⁽²¹⁾ Direktiva Vijeća 1999/105/EZ od 22. prosinca 1999. o stavljanju na tržište šumskog reproduksijskog materijala (SL L 11, 15.1.2000., str. 17.).

Člankom 2. Direktive Vijeća 1999/105/EZ ⁽²²⁾ utvrđuju se sljedeće četiri kategorije šumskog reprodukcijskog materijala: i. „poznato podrijetlo”, tj. reprodukcijski materijal koji potječe od osnovnog materijala koji može biti sjemenski izvor ili sastojina unutar određenog područja provenijencije i koji zadovoljava zahtjeve određene u Prilogu II. Direktivi ⁽²³⁾; ii. „selekcioniран”, tj. reprodukcijski materijal koji potječe od osnovnog materijala iz sastojine unutar jedinstvenog određenog područja provenijencije koji se fenotipski razlikuje od populacija druge provenijencije i koji ispunjava zahtjeve određene u Prilogu III. Direktivi ⁽²⁴⁾; iii. „kvalificiran”, tj. reprodukcijski materijal koji potječe od osnovnog materijala iz sjemenskih plantaža, roditelja familija, klonova ili klonskih smjesa, a čiji su sastavni dijelovi pojedinačno fenotipski odabrani i koji ispunjava zahtjeve određene u Prilogu IV. Direktivi ⁽²⁵⁾ – testiranje nije nužno poduzeto ili završeno; iv. „testiran”, tj. reprodukcijski materijal koji potječe od osnovnog materijala iz sastojina, sjemenskih plantaža, roditelja familija, klonova ili klonskih smjesa; superiornost reprodukcijskog materijala dokazuje se komparativnim testiranjem ili procjenom superiornosti reprodukcijskog materijala na temelju genetske ocjene sastavih dijelova osnovnog materijala; materijal mora zadovoljavati zahtjeve određene u Prilogu V. Direktivi ⁽²⁶⁾. EU objavljuje Popis Zajednice odobrenoga osnovnog materijala za proizvodnju šumskog reprodukcijskog materijala. Samo odobreni osnovni materijal može se koristiti za proizvodnju šumskog reprodukcijskog materijala s namjerom stavljanja na tržište.

Iako postoje sličnosti između šumskog reprodukcijskog materijala i biljnih komercijalnih sorti jer su obje kategorije definirane u pravnoj stečevini EU-a o sjemenu (npr. isključivanje ograničenja stavljanja na tržište), postoje i razlike. S obzirom na činjenicu da u kategoriju šumskog reprodukcijskog materijala „poznato podrijetlo” nisu uključeni oplemenjivanje i/ili selekcija te da se za kategoriju „selekcioniран” upotrebljava samo ograničeni stupanj selekcije, šumski reprodukcijski materijal obuhvaćen tim dvjema kategorijama ne predstavlja automatski novi genetski resurs koji se znatno razlikuje od izvorne populacije. Međutim, ostale dvije kategorije šumskog reprodukcijskog materijala, tj. „kvalificiran” i „testiran” mogu se smatrati novim genetskim resursima koji se razlikuju od onih iz kojih su dobiveni.

Stoga, ako se novi šumski reprodukcijski materijal koji pripada kategoriji „kvalificiran” ili „testiran” razvije s pomoću materijala koji je obuhvaćen područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u (tj. materijal iz zemlje koja je stranka Protokola iz Nagoye s donesenim zakonodavstvom o ABS-u, kojem se pristupa nakon početka primjene Uredbe EU-a o ABS-u itd.), korisnik (oplemenjivač) podliježe obvezi postupanja s dužnom pažnjom u skladu s člankom 4. Uredbe EU-a o ABS-u, a izjavu o postupanju s dužnom pažnjom u skladu s člankom 7. stavkom 2. Uredbe EU-a o ABS-u treba dostaviti prije stavljanja na tržište novorazvijenog šumskog reprodukcijskog materijala. Daljnja upotreba u naknadnim programima oplemenjivanja i selekcije reprodukcijskog materijala koji pripada tim dvjema kategorijama šumskog reprodukcijskog materijala koji je već zakonito stavljen na tržište EU-a nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u jer se naknadni oplemenjivač oslanja na novi genetski resurs različit od izvornog (kojem se pristupa u okviru Protokola iz Nagoye i područja primjene Uredbe EU-a o ABS-u). Stoga se ne primjenjuje obveza postupanja s dužnom pažnjom te nije potrebna izjava o postupanju s dužnom pažnjom u pogledu aktivnosti oplemenjivanja koje uključuju upotrebu šumskog reprodukcijskog materijala iz kategorija „testiran” i „kvalificiran” koji je zakonito komercijaliziran u EU-u. Ipak, obveze podjele dobiti mogu se primjenjivati ovisno o ugovornim obvezama koje je inicijalni korisnik preuzeo sa zemljom osiguravateljicom i koje se prenose daljnjim korisnicima te se takve obveze, ako postoje, moraju poštovati.

Uzgoj, razmnožavanje i stavljanje na tržište šumskog reprodukcijskog materijala nisu obuhvaćeni Uredbom EU-a o ABS-u. Međutim, ako uzgajivač upotrebljava šumski reprodukcijski materijal iz kategorije „poznato podrijetlo” ili „selekcioniран” te ako je materijal obuhvaćen područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u, primjenjuju se zahtjevi postupanja s dužnom pažnjom ako se taj materijal upotrebljava za daljnje oplemenjivanje. Sustav certificiranja u skladu s Direktivom 1999/105/EZ omogućuje jasnu identifikaciju i utvrđivanje podrijetla bilo kojeg šumskog reprodukcijskog materijala ako taj materijal

⁽²²⁾ U prilogima od II. do V. utvrđeni su minimalni zahtjevi za odobrenje osnovnog materijala namijenjenog proizvodnji reprodukcijskog materijala koji se certificira kao posebna kategorija; Prilog II. odnosi se na kategoriju „poznato podrijetlo”, Prilog III. na „selekcioniран”, Prilog IV. na „kvalificiran”, a Prilog V. na „testiran”.

⁽²³⁾ Ukratko, mora se navesti mjesto na kojem je materijal sakupljen.

⁽²⁴⁾ Ukratko, mora se navesti podrijetlo materijala; sastojina mora pokazivati prilagodbu ekološkim uvjetima, kao i dovoljan rast i kvalitetu.

⁽²⁵⁾ Utvrđeni su zahtjevi za sjemenske plantaže, roditelje familija, klonove i klonske smjese.

⁽²⁶⁾ Utvrđeni su zahtjevi za testove, genetsku procjenu sastavnih dijelova osnovnog materijala i komparativno testiranje reprodukcijskog materijala; navedeni su i uvjeti za odobrenje.

nije autohtoni u zemlji u kojoj se koristi. U situacijama u kojima se podrijetlo materijala ne može odrediti materijal se i dalje može upotrebljavati jer se Uredbom EU-a o ABS-u zahtijeva da korisnik pri korištenju genetskih resursa postupi s dužnom pažnjom, ali se njome ne zabranjuje korištenje materijala nepoznatog podrijetla ili materijala kojemu se ne može utvrditi podrijetlo (vidjeti odjeljak 3.3. Smjernica). Međutim, korisnik mora biti svjestan da se, ako se pojave nove informacije koje omogućuju utvrđivanje zemlje osiguravateljice, moraju poštovati odredbe članka 4. stavka 5.

8.6. Upotreba životinja za uzgoj

Posebna značajka upotrebe životinjskih genetskih resursa u uzgoju jest ta da je rezultat uzgojne aktivnosti nova uzgojno valjana životinja ili linija životinja sa željenim osobinama, koje se zatim mogu upotrebljavati u daljnjim uzgojnim aktivnostima. U tom pogledu uzgoj životinja nalikuje oplemenjivanju bilja. Međutim, postoje i znatne razlike između uzgoja životinja i oplemenjivanja bilja. Postupci, način upravljanja genetskim resursima, uključeni dionici ili akteri te konačni cilj u svakom od tih dvaju područja znatno se razlikuju. Iako je glavni cilj u oplemenjivanju bilja razvoj i stavljanje na tržište novih komercijalnih sorti, komercijalni rezultat uzgoja životinja poboljšano je potomstvo selekcioniranih roditelja u uzastopnim generacijama koje će obično biti uključeno u daljnji uzgoj. U uzgoju životinja temeljni pristup čini kontinuirano genetsko poboljšanje unutar pasmina ili linija. Nove različite pasmine ili linije stvaraju se samo povremeno kombiniranjem posebnih osobina različitih pasmina ili linija ili unosom novog genetskog materijala. Trgovačka društva koja se bave uzgojem i udruženja uzgajivača koordiniraju aktivnosti za postizanje ciljeva uzgoja prema želji poljoprivrednika, krajnjih korisnika, potrošača i društva u cjelini. Važno je napomenuti da je zbog veterinarskih mjera u EU-u popis zemalja iz kojih se može uvoziti životinjski ili reprodukcijски materijal ograničen jer samo ograničen broj zemalja može zadovoljiti veterinarske standarde EU-a ⁽²⁷⁾.

Uredbom (EU) 2016/1012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁸⁾ utvrđuje se regulatorni okvir za uzgoj uzgojno valjanih domaćih životinja čistih pasmina (goveda, svinja, ovaca, koza i kopitara) te trgovinu njima i njihovim zamjetnim proizvodima, kao i za njihov ulazak u Uniju. Njime se osigurava i prilagođeni regulatorni okvir za uzgojno valjane hibridne svinje i njihove zametne proizvode koje proizvode privatna trgovačka društva koja posluju u zatvorenim sustavima proizvodnje. Uredbom (EU) 2016/1012 uzgajivače se ne obvezuje na sudjelovanje u uzgojnom programu koji vodi službeno priznato uzgojno udruženje ili organizacija EU-a, već se samo predviđa takva mogućnost. Iako takav regulatorni okvir ne postoji za druge životinjske vrste, ove se smjernice primjenjuju i na upotrebu takvih drugih vrsta, uključujući vrste koje se drže kao kućni ljubimci i vrste koje se upotrebljavaju u akvakulturi.

Mogu se predvidjeti različiti scenariji u slučaju da uzgajivač u državi članici EU-a uvede i upotrebljava životinjske genetske resurse obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u (dakle iz zemlje stranke Protokola iz Nagoye koja je utvrdila primjenjivo zakonodavstvo o pristupu itd.).

1. Uzgojno valjana životinja čiste pasmine upisana je u matičnu knjigu ⁽²⁹⁾ službeno priznatog uzgojnog društva EU-a u skladu s Uredbom (EU) 2016/1012. Kada je parenje ⁽³⁰⁾ (upotrebom životinje ili njezina reprodukcijскиog materijala) usmjereno na poboljšanje pasmine selekcijom željene osobine i stoga uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu roditelja i potomstva, parenje između novopristupljenog genetskog resursa (žive životinje ili reprodukcijскиog materijala u obliku sjemena ili zametaka) koji je obuhvaćen područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u i životinje iz vlastitog stoka za uzgoj, treba se smatrati korištenjem u okviru područja primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Ako je proizvod (potomstvo) tog parenja upisan u matičnu knjigu službeno priznate uzgojne organizacije EU-a kao nova linija ili pasmina, naknadna upotreba tog proizvoda u aktivnostima uzgoja nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Izjavu o postupanju s dužnom pažnjom potrebno je podnijeti kada je proizvod registriran u „knjizi“.
2. Uzgojno valjanu životinju ili njezin reprodukcijски materijal u zemlju EU-a unosi komercijalno uzgojno trgovačko društvo ili udruženje uzgajivača koje vodi „interni“ uzgojni program, npr. za uzgojno valjane hibridne svinje, perad i ribu. Takvo uzgojno trgovačko društvo obično prodaje samo poboljšane hibridne proizvode na tržištu. Trgovačkom će društvu nakon uvođenja uzgojnog materijala iz zemlje osiguravateljice možda trebati više generacija (interne

⁽²⁷⁾ Vidjeti Uredbu (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća (takozvana „Uredba EU-a o zdravlju životinja“); članci od 229. do 256. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.084.01.0001.01.HRV (SL L 84, 31.3.2016., str. 1.).

⁽²⁸⁾ SL L 171, 29.6.2016., str. 66.

⁽²⁹⁾ Kako je definirano u Uredbi (EU) 2016/1012, matična knjiga znači: (a) bilo koja matična knjiga goveda, matična knjiga ovaca i koza, matična knjiga kopitara, datoteka ili nosač podataka koju vodi uzgojno udruženje i koja se sastoji od glavnog dijela i, ako uzgojno udruženje tako odluči, od jednog dodatnog dijela ili više njih za životinje iste vrste koje nisu prihvatljive za upis u glavni dio; (b) prema potrebi, bilo koja odgovarajuća knjiga koju vodi tijelo koje se bavi uzgojem.

⁽³⁰⁾ Smatra se da parenje uključuje umjetno osjemenjivanje i „prirodno parenje“.

selekcije u okviru svojih osnovnih linija prije nego što se komercijalni proizvod dobiven od izvorno uvedenog uzgojnog materijala bude prodavao na tržištu. Kada je cilj parenja poboljšanje pasmine selekcijom željene osobine, što uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu roditelja i potomstva, uključivanje novih genetskih resursa kojima se pristupilo u okviru područja primjene Uredbe EU-a o ABS-u u tu internu uzgojnu aktivnost obuhvaćeno je područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Stavljanje na tržište komercijalnog proizvoda može biti podložno podjeli dobiti, ovisno o tome što je dogovoreno u MAT-u. Trgovačko društvo prije stavljanja novorazvijenog proizvoda na tržište mora dostaviti i izjavu o postupanju s dužnom pažnjom. Nakon stavljanja na tržište komercijalni proizvod smatra se novim genetskim resursom, a daljnje aktivnosti uzgoja s tim proizvodom nisu obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

Vlasništvo nad genetskim resursima koji se održavaju u okviru uzgojnog programa može se prenijeti i na drugu pravnu osobu prije nego što se komercijalni proizvod stavi na tržište. Ako je preneseni proizvod spreman za komercijalizaciju bez potrebe da primatelj provede daljnje istraživanje i razvoj, stranka koja obavlja prijenos mora podnijeti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom (s obzirom na to da će ta stranka biti korisnik u smislu Uredbe). Međutim, ako je preneseni proizvod poluproizvod, a novi vlasnik nastavlja uzgojni program ili upotrebljava poluproizvod u drugom uzgojnom programu i taj se novi vlasnik smatra korisnikom u smislu Uredbe EU-a o ABS-u te je jedini subjekt koji podliježe obvezama postupanja s dužnom pažnjom, uključujući obvezu podnošenja izjave o postupanju s dužnom pažnjom, ako novi korisnik stavlja krajnji proizvod na tržište. Novi vlasnik isto tako mora poštovati sve obveze podjele dobiti povezane s upotrebom prenesenih genetskih resursa.

- Uzgojno valjanu životinju (stoku ili kućnog ljubimca) ili njezin reproduksijski materijal uvodi pojedinačni uzgajivač koji nije obuhvaćen Uredbom (EU) 2016/1012. Kada je parenje, koje uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu roditelja i potomstva, usmjereno na poboljšanje pasmine selekcijom željene osobine, parenje između novopristupljenog genetskog resursa koji je obuhvaćen područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u i životinje iz stoka za uzgoj EU-a treba se smatrati obuhvaćenim područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Potomstvo uzgojnog materijala koji je uveo taj određeni uzgajivač može se upotrijebiti za daljnji uzgoj i/ili se može prodati drugim uzgajivačima. Prodani proizvod smatra se novim genetskim resursom, a njegova daljnja upotreba u aktivnostima uzgoja nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Uzgajivač koji je proizveo proizvod odgovoran je za podnošenje izjave o postupanju s dužnom pažnjom.

U svim scenarijima (potencijalna) vrijednost potomaka prodanih naknadnim uzgajivačima uključena je u komercijalnu cijenu koju plaća naknadni korisnik, a mogući dogovori o podjeli dobiti (u skladu s MAT-om) mogu se uključiti u tržišnu cijenu potomstva.

9. RAZVOJ, PRERADA I FORMULACIJA PROIZVODA ⁽³¹⁾

9.1. Razvoj proizvoda

Kad god razvoj proizvoda uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, to se smatra korištenjem te je stoga obuhvaćen područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

(Farmaceutski sektor) Stvaranje umjetnog genskog klastera

Uzorak tla uvozi se iz zemlje osiguravateljice. Uvozno trgovačko društvo izravno umnožava bakterijski DNK nepoznatog identiteta iz tla i upotrebljava umnoženi DNK kako bi stvorilo umjetne genske klastere/operone. Stvaraju se transgeni mikroorganizmi koji izražavaju umjetno konstruiran genski klaster. Metaboliti koje proizvode navedeni genetski modificirani mikroorganizmi analiziraju se i ispituju na prisutnost novih spojeva koji nisu prisutni u divljem tipu varijante transgenog mikroorganizma, koji služi kao domaćin. Nakon toga se novoidentificirani spojevi ispituju na posebne biološke aktivnosti. Tijekom procesa istraživanja i razvoja upotrebljavaju se funkcionalne jedinice nasljednih svojstava organizama prisutnih u uzorku tla kako bi se dobili produkti genske ekspresije za daljnje istraživanje, čak i ako ti organizmi nisu identificirani. Stoga se te aktivnosti istraživanja i razvoja smatraju korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

⁽³¹⁾ Treba imati na umu da se u cijelom ovom dokumentu pretpostavlja da se genetskim resursima pristupa u zemlji koja je stranka Protokola iz Nagoye i koja je utvrdila mjere pristupa genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima te da su ispunjeni svi ostali zemljopisni i vremenski uvjeti. Osim toga, pretpostavlja se da će se poštovati sve ugovorne obveze, kao i sve druge obveze koje proizlaze iz drugih zakonodavstava, te da će se, prema potrebi, prenijeti daljnjim korisnicima. Te se pretpostavke ne ponavljaju u pojedinačnim slučajevima.

(Farmaceutski sektor) Razvoj kimeričnih protutijela

Izolirano kimerično protutijelo koje se sastoji od sekvenci područja za određivanje ljudske komplementarnosti (engl. complementarity-determining regions, CDR) u genskoj podlozi protutijela životinjskog podrijetla funkcionalno je karakterizirano i dodatno modificirano (npr. afinitetna maturacija; humanizacija okvirnih sekvenci). Sekvenca protutijela uzeta je izravno od životinje i nije sintetizirana de novo s pomoću sekvence DNK-a iz javne baze podataka. Uvedene promjene u slijedu aminokiselina kimeričnog protutijela mogu povećati njegovu djelotvornost i smanjiti neželjene nuspojave.

Istraživanje i razvoj provode se na sekvencama protutijela koje nisu ljudskog podrijetla (koje se smatra derivatima iz stanične linije koja proizvodi protutijela) i usmjereni su na funkciju tih sekvenci (zamjena sekvenci koje nisu ljudskog podrijetla sekvencama ljudskog podrijetla kako bi se poboljšala djelotvornost protutijela u ljudi) te se stoga ta aktivnost smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Farmaceutski sektor) Razvoj sustava proizvodnje stanica domaćina

Sustav stanica domaćina pribavljen iz zemlje osiguravateljice modificira se kako bi se postigla specifična rekombinantna ekspresija određenog ciljnog proteina, na primjer kako bi se proizveo specifičan uzorak glikozilacije, te on ne mora biti prikladan za ekspresiju drugih proteina. Sustav stanica domaćina sam je po sebi predmet aktivnosti istraživanja i razvoja kako bi se postigla ekspresija ciljnog proteina, tj. produkta genske funkcije. Te aktivnosti istraživanja i razvoja smatraju se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Sektor hrane i hrane za životinje) Poboljšanje svojstava proizvoda

Trgovačko društvo pristupa soju gljivica jer je on poznat po aktivnosti fosfolipaze. Međutim, u ispitivanjima primjene fosfolipaze pokaže se kako nije dovoljno termalno stabilna. Stoga je soj genetski modificiran kako bi proizvodio fosfolipazu koja je termalno stabilnija, a potom se stvara rekombinantni proizvodni soj za komercijalnu proizvodnju. Proizvodnja rekombinantnih proizvodnih sojeva za varijante fosfolipaze koje su termalno stabilnije uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu soja gljivica. Stoga se smatra da je opisana aktivnost korištenje genetskih resursa u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Sektor hrane i hrane za životinje) Analiza i upotreba nuspojave proizvodnih sojeva

Klasični sojevi za proizvodnju gljivica divljeg tipa za industrijske enzime obično, uz glavnu enzimsku aktivnost, imaju promjenjiv i često velik broj sporednih enzimskih aktivnosti zbog funkcionalne genske ekspresije. Proizvodi tih sporednih aktivnosti obično će biti prisutni i u konačnom prehrambenom proizvodu jer se komercijalni prehrambeni enzimi obično samo djelomično pročišćavaju. Ovisno o postupku proizvodnje hrane u kojem se koristi takav enzim, određena sporedna aktivnost može se pokazati kao sinergijska prednost. Trgovačko društvo razvilo je postupak proizvodnje gljivične amilaze za primjenu u pečenju s pomoću gljivice A. Slijedom toga, trgovačko društvo pristupa blisko povezanoj gljivici B, analizira koje sporedne aktivnosti gljivice B donose dodanu vrijednost u primjenama pečenja te se koristi tim znanjem kako bi optimiziralo postupak tako da se stvara više te sporedne aktivnosti s dodanom vrijednošću.

Analize za potrebu utvrđivanja relevantnih sporednih aktivnosti te gljivice B, u kombinaciji s njihovom upotrebom za optimizaciju proizvodnog procesa, smatraju se korištenjem gljivice B u smislu Uredbe EU-a o ABS-u jer se one smatraju istraživanjem i razvojem na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa.

(Kozmetički sektor) Poboljšani kozmetički sastojci

Iz objavljene literature poznato je da borovnica obiluje vitaminima A, C i E. Dobavljač sastojka želi identificirati sortu borovnice sa znatno višom razinom vitamina A, C i E. Nije poznato gdje će nabavljati takve borovnice i kako se sadržaj vitamina razlikuje ovisno o sortama borovnice. Dobavljač sastojaka kupuje uzorke od divljih i kultiviranih biljaka borovnica iz različitih zemalja i provodi istraživanja o biokemijskom sastavu svih primljenih uzoraka, analizirajući omjere željenih vitamina kako bi odabrao najbolji izvor. To istraživanje daje uvid u karakteristike genetskog resursa koje su korisne za daljnji proces razvoja proizvoda, tj. poboljšanog kozmetičkog sastojka.

Borovnice su biljni genetski resursi. Budući da se njihov biokemijski sastav proučava kako bi se dobio uvid u karakteristike genetskog resursa za razvoj poboljšanog kozmetičkog sastojka, takva se aktivnost smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Kozmetički sektor) Priprema novih esencijalnih ulja za pronalaženje novih mirisnih sastojaka

Trgovačko društvo za proizvodnju mirisa uvozi cijele biljke, njihove dijelove ili sjeme. Nova esencijalna ulja prvi se put proizvode postupkom ekstrakcije otapalom kako bi se pronašli određeni novi mirisni sastojci. Pročišćuju se i utvrđuju hlapivi spojevi.

Ekstrakcija i pročišćavanje novih esencijalnih ulja i novih hlapivih spojeva iz genetskog resursa te procjena njihova potencijala kao novih mirisnih sastojaka daju uvid u karakteristike genetskog resursa koje su korisne za daljnji proces razvoja proizvoda te se smatraju istraživanjem i razvojem na biokemijskom sastavu biljnog genetskog resursa. Stoga se ta aktivnost smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Farmaceutski sektor) Upotreba spojeva izoliranih iz genetskog resursa kao kandidata za lijek

Farmaceutsko trgovačko društvo uvozi u EU mikroorganizam koji je izoliran iz uzorka tla u zemlji osiguravateljici. Analiziraju se genetski i biokemijski sastav mikroorganizma. Spojevi se izoliraju iz mikroorganizma i upotrebljavaju u dodatnim ispitivanjima za utvrđivanje kandidata za razvoj novih lijekova za liječenje Parkinsonove bolesti. Izolirani spojevi trebaju se smatrati derivatima. Odabir kandidata za razvoj lijekova ispitivanjem njihove biokemijske aktivnosti za liječenje Parkinsonove bolesti iz izoliranih mikrobnih spojeva koji su derivati (pri čemu je osiguran kontinuitet s genetskim resursima) korištenje je u smislu Uredbe EU-a o ABS-u (vidjeti odjeljak 2.3.4. Smjernica).

(Kozmetički sektor) Istraživanje sorte ginsenga kojoj se pristupa zajedno s tradicionalnim znanjem

Trgovačko društvo koje proizvodi kozmetičke proizvode dobiva novu sortu biljke ginseng iz zemlje koja je stranka Protokola iz Nagoye i čijim se nacionalnim zakonodavstvom uređuje pristup genetskim resursima kao i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima. Trgovačko društvo ispituje djelotvornost antioksidativnih svojstava te sorte. Navodi o antioksidativnim svojstvima nove sorte ginsenga dobiveni su tradicionalnim spoznajama stanovnika sela u kojem je sorta ginsenga prikupljena, što je opisano u MAT-u koji se odnosi na korištenje nove sorte ginsenga.

Istraživanje antioksidativnih svojstava nove sorte ginsenga uključuje istraživanje genetskog i/ili biokemijskog sastava genetskih resursa te se stoga smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Budući da je tradicionalno znanje povezano s korištenjem sorte ginsenga kojoj je pristupljeno i obuhvaćeno je MAT-om, korištenje tog tradicionalnog znanja obuhvaćeno je područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

9.2. Prerada

Prerada genetskih resursa radi naknadnog uključivanja tih genetskih resursa ili spojeva sadržanih u tim genetskim resursima u proizvod u slučajevima u kojima su svojstva genetskog resursa i/ili njegovih spojeva već poznata ili nisu relevantna nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u (vidjeti odjeljak 2.3.3.2. Smjernica). Primjeri su prerada rajčica za proizvodnju pirea ili soka, prerada biljke Aloe Vera, Shea oraščića ili maslaca i esencijalnih ulja ruže za daljnje uključivanje u

kozmetičke proizvode te ekstrakcija organizama kako bi se dobile tvari za upotrebu u biološkoj kontroli. Ekstrakte i/ili pročišćene biokemijske spojeve mogu stavljati na tržište i/ili dalje prerađivati treće strane. Međutim, ako se istražuju svojstva genetskog resursa i/ili njegovih spojeva, ta je aktivnost korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Biotehnološki sektor) Prerada sirovina za naknadno uključivanje u proizvod

Trgovačko društvo A kupuje proteazu kao sastojak od trgovačkog društva B za upotrebu u prašku za pranje. Trgovačko društvo B proizvelo je enzimski proizvod na temelju gena koji potječe od mikroorganizma. Trgovačko društvo B pribavilo je PIC i dogovorilo MAT sa zemljom podrijetla te je podnijelo izjavu o postupanju s dužnom pažnjom pri stavljanju enzimskog proizvoda na tržište EU-a za sve vrste upotrebe za čišćenje i pranje. Prije upotrebe u prašku za pranje, trgovačko društvo A treba provesti dodatne aktivnosti kako bi se pronašli optimalni uvjeti za stabilnost i učinkovitost proteaze u tom prašku za pranje. Ako ta aktivnost dovede do produblivanja znanja o značajkama proteaze, ona je korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Sektor hrane i hrane za životinje) Razvoj „aroma dobivenih termičkim postupkom”

„Arome dobivene termičkim postupkom” obično nastaju zagrijavanjem reducirajućeg šećera (kao što je glukoza ili ksiloza) s aminokiselinama (ili njihovim izvorima kao što su ekstrakti kvasca, hidrolizati proteina itd.) zajedno s dodatnim sirovinama kao što su masti (npr. pileća mast), stolna sol i voda. Osjetni se profil optimizira u skladu s predviđenom primjenom u iterativnom postupku varijacijom parametara reakcije (unutar tipičnih raspona, npr. za temperaturu, trajanje, koncentraciju pojedinačnih sirovina i trenutak dodavanja) i naknadnim osjetljivim ocjenjivanjem. Ta se vrsta aktivnosti smatra preradom. Svojstva biokemijskog spoja već su poznata. Ne provodi se istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu te stoga ta aktivnost nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Sektor biološke kontrole i biostimulansa) Priprema fermentiranih preparata za upotrebu u biološkoj kontroli ili upotrebu kao biostimulansa

Mikrobna sredstva za biološku kontrolu ili biostimulansi često se proizvode/množe u tekućoj kulturi. U mnogim se slučajevima mikrobi ne upotrebljavaju kao takvi. Umjesto toga, mikrobi se često steriliziraju te se koristi na taj način dobiveni fermentirani preparat. Ta aktivnost predstavlja proizvodnju koja se temelji na postojećim rezultatima istraživanja i ne uključuje nova istraživanja o genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa te stoga nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Sektor hrane i hrane za životinje) Upotreba standardnog proizvodnog postupka za bakteriju mliječne kiseline

Starter kulture koje se temelje na bakterijama mliječne kiseline sastojci su koji se upotrebljavaju za proizvodnju fermentiranih gotovih proizvoda.

Postupak proizvodnje starter kulture (ili probiotika) obično se sastoji od sljedećih koraka:

- razmnožavanje u kojem se bakterija mliječne kiseline unosi u odgovarajući uzgojni medij i reproducira kako bi se stvorila biomasa,
- koncentriranje koje se obično provodi centrifugiranjem ili postupcima razdvajanja (npr. sustav ultrafiltracije),
- čuvanje koje se najčešće provodi dubokim zamrzavanjem ili liofilizacijom, i
- miješanje/pakiranje (npr. konačnom, komercijalnom proizvodu obično se dodaje više sojeva).

Trgovačko društvo, koje je dobavljač starter kultura za mljekarsku industriju, dobiva iz zbirke novi soj bakterije *Streptococcus thermophilus* i upotrebljava već postojeći recept industrijskog procesa za proizvodnju starter kulture s pribavljenim sojem bakterije *S. thermophilus* bez potrebe za prilagodbom procesa. Takva aktivnost industrijske prilagodbe ne uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskog resursa. Stoga takav razvoj nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

9.3. Formulacija proizvoda

Formulacija proizvoda miješanjem sastojaka ili dodavanjem spojeva bez istraživanja genetskog i/ili biokemijskog sastava genetskih resursa nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Primjeri su formulacija novog sastava arome koja se koristi kao sastojak u hrani i proizvodima za piće ponovnim kombiniranjem i fizičkom preradom sastojaka s poznatim osjetilnim, okusnim i drugim funkcionalnim svojstvima te dodavanje pomoćnih sredstava, dodataka hrani ili konzervansa aktivnom sastojku sredstva za biološku kontrolu ili biostimulansa kako bi se osigurala optimalna kvaliteta proizvoda, rukovanje i/ili rok trajanja.

Međutim, kada se istraživanje i razvoj provodi na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa ili spojeva sadržanih u tim genetskim resursima, ta je aktivnost korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Biotehnološki sektor) Formulacija proizvoda radi optimizacije učinkovitosti proizvoda

Trgovačko društvo A kupuje proteazu kao sastojak od trgovačkog društva B za upotrebu u prašku za pranje. Trgovačko društvo B proizvelo je enzimski proizvod na temelju gena koji potječe od mikroorganizma. Trgovačko društvo B pribavilo je PIC i dogovorilo MAT sa zemljom podrijetla te je podnijelo izjavu o postupanju s dužnom pažnjom pri stavljanju enzimskog proizvoda na tržište EU-a za sve vrste upotrebe za čišćenje i pranje. Prije upotrebe u prašku za pranje trgovačko društvo A treba provesti dodatne aktivnosti formulacije kako bi se pronašli optimalni uvjeti za stabilnost i učinkovitost praška za pranje tako da se promjene omjeri sastojaka (uključujući proteazu). Budući da takva formulacija ne uključuje istraživanje i razvoj na biokemijskom sastavu proteaze, ona nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Sektor hrane i hrane za životinje) Razvoj novih oblika proizvoda

U EU-u se enzimi koji su odobreni kao pomoćne tvari u preradi hrane ili dodaci hrani za životinje obično stavljaju na tržište kao pripravci sa zajamčenom minimalnom enzimskom aktivnošću po gramu formuliranog proizvoda. Kao klasična mjera upravljanja životnim ciklusom za pripreme prehrambenih enzima moguće je stvoriti koncentriraniji oblik proizvoda, npr. uklanjanjem vode, s višom zajamčenom minimalnom enzimskom aktivnošću po gramu formuliranog proizvoda u usporedbi s izvornim proizvodom, a da se pritom ni na koji drugi način ne promijeni sastav proizvoda. Povećanje koncentracije enzima u konačnom proizvodu ne uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskog resursa, koji ostaje nepromijenjen i neistražen. Stoga takav razvoj novih oblika proizvoda nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Kozmetički sektor) Priprema prototipa formulacije

Biljka ginseng poznata je po svojim kozmetičkim svojstvima, među kojima je i antioksidativni učinak. Proizvođač gotovih kozmetičkih proizvoda pribavlja općepoznatu sortu ginsenga i potvrđuje njezin poznati antioksidativni učinak u različitim formulacijama prototipa kako bi se dovršila nova formulacija gotovog kozmetičkog proizvoda.

Svojstva sorte ginsenga već su poznata iz javnih izvješća i znanstvene literature. Novo kombiniranje sastojaka s dobro poznatim svojstvima ne uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskog resursa i stoga te aktivnosti nisu korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

(Kozmetički sektor) Formulacija proizvoda s pomoću nove sorte ginsenga

Dosad neisprobana sorta ginsenga uvozi se s namjerom razvoja novog kozmetičkog proizvoda. Iako su svojstva vrste ginseng općepoznata, kemijski sastav potrebnog aktivnog sastojka u toj novoj sorti nije poznat, stoga se analizira i ispituje kako bi se utvrdilo je li jednako djelotvoran kao i druge sorte ginsenga i, ako jest, na koji ga način treba kombinirati s drugim sastojcima kako bi se proizveo odgovarajući kozmetički proizvod. Formulacija proizvoda uključuje istraživanje i razvoj na biokemijskom sastavu genetskog resursa kako bi se dobio uvid u njegove karakteristike za razvoj proizvoda te su stoga te aktivnosti korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

10. ISPITIVANJE PROIZVODA ⁽³²⁾

10.1. Ispitivanje proizvoda (uključujući ispitivanja u regulatorne svrhe)

Mnogi, ako ne i svi proizvodi koji su razvijeni korištenjem genetskih resursa i koji će se staviti na tržište podvrgnuti su različitim ispitivanjima u pogledu njihova identiteta, čistoće, kvalitete, djelotvornosti ili sigurnosti kako bi se utvrdilo zadovoljavaju li ti proizvodi očekivane standarde proizvoda ili tržišne standarde. Ispitivanje proizvoda primjenjuje se u svim fazama procesa istraživanja i razvoja i u svim sektorima u kojima se koriste genetski resursi.

Ispitivanje proizvoda može se smatrati ključnim elementom istraživanja i razvoja komercijalnog proizvoda. U svim fazama razvoja kandidati za proizvod podvrgnut će se ispitivanju, npr. kako bi se provjerilo je li aktivni sastojak pročišćen te jesu li određene kvalitete proizvoda zadržane, pojačane ili poboljšane. Ispitivanje može biti usmjereno na učinkovitost genetskih resursa ili njihovih derivata uključenih u razvoj proizvoda ili, alternativno, drugih bitnih sastojaka ili sastavnih dijelova kandidata za proizvod. Takvo je ispitivanje važan element procesa istraživanja i razvoja te se stoga smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u (ako to uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa). Međutim, takvo ispitivanje i dalje ne uključuje ispitivanje konačnog proizvoda.

Za niz kategorija proizvoda mogu se zahtijevati ispitivanja u skladu sa zakonima i propisima; takva se ispitivanja najčešće provode na konačnom proizvodu, koji je rezultat procesa istraživanja i razvoja. To može uključivati ispitivanja u kojima se koriste utvrđene činjenice o genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskog resursa kao referentna vrijednost na temelju koje se ispituje učinkovitost proizvoda. Takva ispitivanja na konačnim proizvodima najčešće ne dovode do daljnjeg razvoja ili promjene sastava ili svojstava proizvoda i stoga se ne smatraju istraživanjem i razvojem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, ako rezultati ispitivanja provedenog u regulatorne svrhe dovode do daljnjeg razvoja ili promjene genetskog resursa uključenog u konačni proizvod prije stavljanja na tržište ili je takvo ispitivanje proizvoda kandidata dovelo do novih saznanja i smatra se da se njime doprinosi daljnjem istraživanju i razvoju na genetskom i biokemijskom sastavu genetskog resursa uključenog u konačni proizvod, takva se aktivnost smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

Dok u nekim sektorima (npr. oplemenjivanje biljaka i životinja) rijetko dolazi do daljnjeg istraživanja i razvoja kao reakcije na završna ispitivanja provedena u regulatorne svrhe, u drugim je sektorima (npr. farmaceutskom sektoru) vrlo uobičajeno rano ispitivanje proizvoda u fazi razvoja kako bi se utvrdilo ispunjavaju li zahtjeve u pogledu sigurnosti i djelotvornosti definirane zakonima i propisima.

Ispitivanje proizvoda može se primijeniti i na određene serije komercijalnih proizvoda (npr. serije lijekova ili sjemena biljaka) kako bi se provjerilo ispunjavaju li pojedinačne komercijalne serije određene norme za proizvode. Potvrдна ispitivanja pojedinačnih serija proizvoda kako bi se provjerilo jesu li u skladu sa standardima proizvoda ne smatraju se korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u jer ne uključuju istraživanje i razvoj na genetskom ili biokemijskom sastavu genetskog resursa i ne pružaju dodatne uvide u značajke genetskog resursa za razvoj proizvoda. Međutim, ako se rezultati ispitivanja proizvoda upotrebljavaju za izmjenu proizvoda ili njegova proizvodnog procesa putem istraživanja i razvoja na genetskom resursu, smatra se da takva ispitivanja pridonose daljnjem istraživanju i razvoju proizvoda te su stoga obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

(Sektor hrane i hrane za životinje) Otkrivanje i ispravljanje promjena okusa

Provode se ispitivanja formulacije arome. Ako se ispitivanjem otkrije promjena okusa (neprijatna aroma), rezultati mogu dovesti do i. redefiniranja specifikacija sirovina, ali bez promjene procesa razvoja proizvoda, u kojem slučaju upotreba rezultata nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u, ili mogu dovesti do ii. promjene u procesu razvoja proizvoda, u kojem bi slučaju analiza pridonijela svojstvima novog i izmijenjenog proizvoda te bi stoga bila obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

⁽³²⁾ Treba imati na umu da se u cijelom ovom dokumentu pretpostavlja da se genetskim resursima pristupa u zemlji koja je stranka Protokola iz Nagoye i koja je utvrdila mjere pristupa genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima te da su ispunjeni svi ostali zemljopisni i vremenski uvjeti. Osim toga, pretpostavlja se da će se poštovati sve ugovorne obveze, kao i sve druge obveze koje proizlaze iz drugih zakonodavstava, te da će se, prema potrebi, prenijeti daljnjim korisnicima. Te se pretpostavke ne ponavljaju u pojedinačnim slučajevima.

Osim toga, može se ispitati kvaliteta robe koja se stavlja na tržište, npr. kako bi se utvrdila njezina prikladnost za upotrebu kao hrana ili hrana za životinje. Takvim se ispitivanjima može utvrditi odsutnost određenih toksina ili prisutnost određenih razina hranjivih tvari. Budući da takva ispitivanja ne uključuju aktivnosti istraživanja i razvoja, nisu korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

U nekim slučajevima genetski resursi ili proizvodi razvijeni korištenjem genetskih resursa mogu se upotrebljavati kao sredstva za provođenje takvog ispitivanja proizvoda. Ako se genetski resursi upotrebljavaju kao ispitni/referentni materijali, oni se ne koriste u smislu Uredbe (vidjeti odjeljak 2.3.3.2. Smjernica i poglavlje 7. Priloga II.).

10.2. Klinička ispitivanja

Razvoj farmaceutskih proizvoda i stavljanje lijekova na tržište strogo su regulirani u EU-u. Za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište moraju se provesti razna klinička ispitivanja. Ta se ispitivanja provode kao aktivnost u četiri faze tijekom procesa razvoja proizvoda.

Prve dvije faze (faza I. i faza II.) usmjerene su na djelovanje novog lijeka koji se istražuje. Faza I. usmjerena je na sigurnost, farmakokinetiku/farmakodinamiku, utvrđivanje doze te, u slučaju cjepiva, imunološke reakcije, a faza II. na sigurnost i djelotvornost. Rezultati ispitivanja uzet će se u obzir pri izradi tog proizvoda. Ako aktivnosti u okviru tih dviju faza uključuju istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, one su obuhvaćene područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

Posljednje dvije faze (faza III. i faza IV., od kojih se druga odvija nakon izdavanja dozvole) osmišljene su kako bi se potvrdili i dodatno dokazali nalazi ranijih faza ispitivanja kandidata za lijekove po pitanju sigurne i djelotvorne primjene za predviđenu indikaciju i populaciju koja će primati te lijekove. Cilj je ispitivanja u okviru faze III. pružiti odgovarajuću osnovu za odobrenje stavljanja na tržište, čime se potvrđuju sigurnost i djelotvornost lijeka, te ponekad dodatno istražiti vidove kao što su odnos doze i odgovora ili primjena u širim i raznolikijim populacijama. Ispitivanja u okviru faze IV. započinju nakon izdavanja dozvole (a time i nakon podnošenja izjave o postupanju s dužnom pažnjom) i osmišljena su kako bi se optimizirala primjena lijeka, primjerice po pitanju njegove interakcije s drugim lijekovima i putem dodatnih ispitivanja sigurnosti. Postupci uključuju, na primjer, praćenje nuspojava, usporedbu s najčešće korištenim terapijama i već odobrenim farmaceutskim proizvodima te prikupljanje više informacija za analizu nego je to bilo moguće u prethodnim fazama. Stoga je cilj ispitivanja u fazi III. i IV. obično samo potvrditi i proširiti razumijevanje kliničke upotrebe lijeka. Ako se ispitivanjima samo potvrde rezultati dobiveni u fazi I. i II., a na proizvodu se ne provode daljnja istraživanja i razvoj, te faze obično nisu korištenje u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u. Međutim, u nekim slučajevima ispitivanja u okviru faze III. i IV. pružaju nove znanstvene spoznaje povezane s nuspojavama, usporedbom s drugim lijekovima itd. Ako je, kao posljedica takvih ispitivanja, proizvod biokemijski modificiran (te se provodi daljnje korištenje koje uključuje istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa upotrijebljenih za razvoj proizvoda), takva ispitivanja obuhvaćena su područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u.

Druga je mogućnost da genetski resursi postanu predmet razvoja proizvoda tek u ispitivanjima u fazi III. i IV., nakon što su istraživanje i razvoj u fazi I. i II. provedeni isključivo na temelju sekvence DNK-a i drugih informacija. U potonjim slučajevima smatra se da su istraživačka i razvojna ispitivanja provedena u kontekstu faze III. i IV. koja uključuju genetske resurse samo u tim fazama obuhvaćena područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u jer se stvarna učinkovitost krajnjeg proizvoda može utvrditi samo u obliku upotrijebljenog genetskog resursa.

11. STAVLJANJE NA TRŽIŠTE I PRIMJENA ⁽³³⁾

Kada proizvod, koji je razvijen istraživanjem i razvojem na genetskom resursu u području primjene Uredbe EU-a o ABS-u, dosegne završnu fazu razvoja te se nakon toga stavi na tržište EU-a, Uredbom EU-a o ABS-u utvrđene su određene obveze. Naime, korisnik mora podnijeti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom (vidjeti i odjeljak 4.2. Smjernica). Te se obveze primjenjuju na sve korisnike, bez obzira na to jesu li oni komercijalni ili nekomercijalni subjekti.

⁽³³⁾ Treba imati na umu da se u cijelom ovom dokumentu pretpostavlja da se genetskim resursima pristupa u zemlji koja je stranka Protokola iz Nagoye i koja je utvrdila mjere pristupa genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima te da su ispunjeni svi ostali zemljopisni i vremenski uvjeti. Osim toga, pretpostavlja se da će se poštovati sve ugovorne obveze, kao i sve druge obveze koje proizlaze iz drugih zakonodavstava, te da će se, prema potrebi, prenijeti daljnjim korisnicima. Te se pretpostavke ne ponavljaju u pojedinačnim slučajevima.

Neki javni istraživački instituti, među ostalim u području zdravstva i poljoprivrede, razvijaju komercijalne proizvode na temelju vladinih naloga, a i sveučilišta i istraživački instituti mogu provoditi aktivnosti stvaranja i stavljanja na tržište konačnih proizvoda u izdvojenom komercijalnom poduzeću osnovanom u tu svrhu. Postoji i mogućnost da se stavljanje konačnog proizvoda na tržište ugovori s komercijalnim partnerom. Ako su istraživanje i razvoj koji uključuju korištenje genetskih resursa i koji vode do konačnog proizvoda obuhvaćeni područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u, bez obzira na to služe li proizvodi ciljevima javnog zdravlja, sigurnosti hrane ili za zaštitu okoliša, zahtjevi Uredbe moraju se poštovati. Prije stavljanja takvih proizvoda na tržište potrebno je podnijeti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u. Ta se obveza primjenjuje i ako je stvarno stavljanje na tržište ugovoreno s komercijalnim partnerom (koji neće biti korisnik u smislu Uredbe EU-a o ABS-u).

(Javno istraživanje) Proizvodi koje je razvilo izdvojeno trgovačko društvo javnog istraživačkog instituta, a zatim ih stavlja na tržište drugo trgovačko društvo

Istraživač sa sveučilišta u svojem akademskom istraživanju otkriva genski produkt koji ima potencijal da bude osnova za novi antibiotik. Kako bi mu olakšalo istraživanje koje je u tijeku i razvoj proizvoda koji bi se mogao komercijalizirati, sveučilište osniva izdvojeno trgovačko društvo. Nakon što se proizvod razvije, trgovačko društvo prodaje prava farmaceutskom trgovačkom društvu koje ne provodi daljnje istraživanje i razvoj, već stavlja proizvod na tržište EU-a. Izdvojeno trgovačko društvo koje je osnovalo sveučilište i koje je provelo istraživanje i razvoj odgovorno je za podnošenje izjave o postupanju s dužnom pažnjom (farmaceutsko trgovačko društvo nije korisnik jer nije obavljalo nikakve aktivnosti istraživanja i razvoja).

Ako istraživanje i razvoj na genetskim resursima u području primjene Uredbe EU-a o ABS-u nisu doveli do razvoja proizvoda, aktivnosti stavljanja na tržište ne dovode do primjene obveza iz Uredbe EU-a o ABS-u i nije potrebna izjava o postupanju s dužnom pažnjom.

(Sektor biološke kontrole i biostimulansa) Stavljanje na tržište postojećeg proizvoda za novu upotrebu

Tvar koja se već upotrebljava za biljno ulje u hrani naknadno se odobrava kao osnovna tvar u skladu sa zakonodavstvom o sredstvima za zaštitu bilja (kako je definirano u članku 23. Uredbe (EZ) br. 1107/2009) i dopušta se njezina upotreba za suzbijanje nametnika bilja. Taj će proizvod možda morati ispuniti zahtjeve iz drugih propisa, ali regulatorni postupci sami po sebi, bez korištenja u smislu Uredbe EU-a o ABS-u, ne podrazumijevaju primjenu zahtjeva iz Uredbe EU-a o ABS-u.

(Sektor biološke kontrole i biostimulansa) Primjena sredstava/proizvoda biološke kontrole i biostimulansa

Pročišćeni ili nepročišćeni ekstrakti i/ili prirodni spojevi primjenjuju se kao proizvodi biološke kontrole (botaničke tvari/metaboliti/molekule/smjese) ili biostimulansi. Ne provodi se istraživanje na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa te stoga ta aktivnost nije korištenje u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

Međutim, ako se provode istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu ekstrakata (i ako postoji kontinuitet s genetskim resursom kako je utvrđeno u odjeljku 2.3.4. Smjernica), npr. kako bi se otkrile njihova djelotvornost i specifična biokemijska funkcija ili aktivnosti, to se smatra korištenjem u smislu Uredbe EU-a o ABS-u.

12. INDEKS SLUČAJA

U tablici u nastavku naveden je popis primjera iz ovih Smjernica uz navođenje sektora iz kojih su preuzeti primjeri iz Priloga II. Međutim, valja podsjetiti da se tumačenje iz primjera primjenjuje i na druge sektore. *(Kliknuti na slučaj)*

Sektor	Slučaj	Odjeljak
Uzgoj životinja	Pribavljanje životinja od strane poljoprivrednika	2.1. Pribavljanje: izravno ili putem lanca opskrbe
	Temeljna znanstvena istraživanja genetske podloge osobina	6.2. Identifikacija i karakterizacija: karakterizacija
	Karakterizacija genetskog resursa koji pruža znanje koje se koristi u uzgoju	6.2. Identifikacija i karakterizacija: karakterizacija
	Razvoj dijagnostičkih alata za dokazivanje identiteta visokokvalitetnih proizvoda	7.2. Genetski resursi kao sredstva: razvoj ispitnih ili referentnih materijala
	Razvoj metoda za potrebe sljedivosti	7.2. Genetski resursi kao sredstva: razvoj ispitnih ili referentnih materijala
	Procjena raznolikosti između i unutar populacija	6.2. Identifikacija i karakterizacija: karakterizacija
Biološka kontrola i biostimulansi	Primjena sredstava/proizvoda biološke kontrole i biostimulansa	1.1. Stavljanje na tržište i primjena
	Stavljanje na tržište postojećeg proizvoda za novu upotrebu	1.1. Stavljanje na tržište i primjena
	Optimizacija uvjeta uzgoja ili kultivacije organizama	4. Uzgoj i umnožavanje
	Fizikalno-kemijska karakterizacija ekstrakata i tvari (prisutnih vrsta aktivnih spojeva) koji se koriste kao sredstva za biološku kontrolu ili biostimulansi	6.2. Identifikacija i karakterizacija: karakterizacija
	Priprema fermentiranih preparata za upotrebu u biološkoj kontroli ili upotrebu kao biostimulansa	9.2. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: prerada
	Uzgoj/kultivacija (uključujući umnožavanje) sredstava za biološku kontrolu ili biostimulansa za održavanje i reprodukciju (uključujući „usluge umnožavanja”)	4. Uzgoj i umnožavanje
Biotehnologija	Upotreba patogena za praćenje učinkovitosti sredstava za zaštitu usjeva	7.1. Genetski resursi kao sredstva: upotreba genetskih resursa kao ispitnih ili referentnih materijala
	Razvoj kompleta za otkrivanje radi praćenja prisutnosti transgenog materijala u hrani	7.2. Genetski resursi kao sredstva: razvoj ispitnih ili referentnih materijala
	Optimizacija vektora za kloniranje	7.3. Genetski resursi kao sredstva: vektor ili domaćin
	Prerada sirovina za naknadno uključivanje u proizvod	9.2. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: prerada

Sektor	Slučaj	Odjeljak
	Formulacija proizvoda radi optimizacije učinkovitosti proizvoda	9.3. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: formulacija proizvoda
	Upotreba bakterije E. coli kao domaćina genâ Bt	7.3. Genetski resursi kao sredstva: vektor ili domaćin
Imatelj zbirke	Pohranjivanje materijala povjerljivog podrijetla u registriranoj zbirci	3. Pohranjivanje i upravljanje zbirkom
	Procjena raznolikosti između i unutar populacija	6.2. Identifikacija i karakterizacija: karakterizacija
	Filogenetske analize bez proučavanja funkcije genâ	6.3. Identifikacija i karakterizacija: filogenetska analiza
	Filogenetske analize koje uključuju proučavanje funkcije genâ	6.3. Identifikacija i karakterizacija: filogenetska analiza
	Ograničenja opskrbe trećih strana	3. Pohranjivanje i upravljanje zbirkom
	Pohranjivanje genetskih resursa u osigurani dio zbirke kultura	3. Pohranjivanje i upravljanje zbirkom
	Uvjeti prijenosa iz sporazuma o prijenosu materijala (MTA)	3. Pohranjivanje i upravljanje zbirkom
	Sekvencioniranje cijelih genoma	6.1. Identifikacija i karakterizacija: taksonomska identifikacija organizama i taksonomsko istraživanje
	Uzgojni program zoološkog vrta	5. Razmjena i prijenos
Kozmetički proizvodi	Primjena genetskog resursa kao reference za provjeru valjanosti <i>in vitro</i> ispitnog modela za djelovanje protiv starenja	7.1. Genetski resursi kao sredstva: upotreba genetskih resursa kao ispitnih ili referentnih materijala
	Razvoj novog sustava ispitivanja	7.2. Genetski resursi kao sredstva: razvoj ispitnih ili referentnih materijala
	Formulacija proizvoda s pomoću nove sorte ginsenga	9.3. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: formulacija proizvoda
	Poboljšani kozmetički sastojci	9.1. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: razvoj proizvoda
	Istraživanje sorte ginsenga kojoj se pristupa zajedno s tradicionalnim znanjem	9.1. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: razvoj proizvoda
	Priprema prototipa formulacije	9.3. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: formulacija proizvoda
Hrana i hrana za životinje	Priprema novih esencijalnih ulja za pronalaženje novih mirisnih sastojaka	9.1. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: razvoj proizvoda
	Taksonomska identifikacija organizma nakon koje slijedi otkrivanje biokemijske funkcije njegovih gena	6.1. Identifikacija i karakterizacija: taksonomska identifikacija organizama i taksonomsko istraživanje
Hrana i hrana za životinje	Analiza i upotreba nuspojava proizvodnih sojeva	9.1. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: razvoj proizvoda

Sektor	Slučaj	Odjeljak
	Otkrivanje i ispravljanje promjena okusa	10.1. Ispitivanje proizvoda (uključujući ispitivanja u regulatorne svrhe)
	Razvoj „aroma dobivenih termičkim postupkom”	9.2. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: prerada
	Razvoj novih oblika proizvoda	9.3. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: formulacija proizvoda
	Poboljšanje svojstava proizvoda	9.1. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: razvoj proizvoda
	Dubinska analiza enzima amilaze	6.5. Identifikacija i karakterizacija: opsežni probir
	Probir	6.5. Identifikacija i karakterizacija: opsežni probir
	Upotreba standardnog proizvodnog postupka za bakteriju mliječne kiseline	9.2. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: prerada
	Sekvencioniranje cijelih genoma	6.1. Identifikacija i karakterizacija: taksonomska identifikacija organizama i taksonomsko istraživanje
Općenito	Pribavljanje genetskih resursa kao robe	2.1. Pribavljanje: izravno ili putem lanca opskrbe
	Uvoz uzoraka tla	2.1. Pribavljanje: izravno ili putem lanca opskrbe
	Istraživanje funkcije gena: udomaćene unesene vrste	6.2. Identifikacija i karakterizacija: karakterizacija
Farmaceutski proizvodi	Stvaranje umjetnog genskog klastera	9.1. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: razvoj proizvoda
	Razvoj sustava proizvodnje stanica domaćina	9.1. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: razvoj proizvoda
	Razvoj kimeričnih protutijela	9.1. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: razvoj proizvoda
	Biotehnoška obrada životinjskih stanica za optimalna svojstva proizvodnje virusa	7.4. Genetski resursi kao sredstva: biološka tvornica
	Funkcionalna metagenomika i otkriće antibiotika	6.5. Identifikacija i karakterizacija: opsežni probir
	Istraživanje funkcije gena otkriveno taksonomskom analizom	6.1. Identifikacija i karakterizacija: taksonomska identifikacija organizama i taksonomsko istraživanje
	Pohranjivanje patogena do donošenja odluke o njihovoj upotrebi u cjepivu	3. Pohranjivanje i upravljanje zbirkom
	Upotreba patogena za proizvodnju reagensa za provjeru valjanosti ispitivanja	7.1. Genetski resursi kao sredstva: upotreba genetskih resursa kao ispitnih ili referentnih materijala
	Upotreba životinjskih stanica u proizvodnji cjepiva	7.4. Genetski resursi kao sredstva: biološka tvornica

Sektor	Slučaj	Odjeljak
	Upotreba životinja u modelima ispitivanja na životinjama	7.1. Genetski resursi kao sredstva: upotreba genetskih resursa kao ispitnih ili referentnih materijala
	Upotreba istraživačkih alata za razumijevanje staničnih procesa	7.1. Genetski resursi kao sredstva: upotreba genetskih resursa kao ispitnih ili referentnih materijala
	Upotreba spojeva izoliranih iz genetskog resursa kao kandidata za lijek	9.1. Razvoj, prerada i formulacija proizvoda: razvoj proizvoda
Oplemenjivanje bilja	Upotreba divljeg srodnika biljke, tradicionalne sorte ili sorte poljoprivrednika u programu oplemenjivanja	8.4. Oplemenjivanje: upotreba komercijalnih biljnih sorti
	Upotreba sorte stavljene na tržište EU-a u okviru programa oplemenjivanja	8.4. Oplemenjivanje: upotreba komercijalnih biljnih sorti
	Upotreba postojećih sorti kao referenci u evaluacijskim ispitivanjima	7.1. Genetski resursi kao sredstva: upotreba genetskih resursa kao ispitnih ili referentnih materijala
	Upotreba kukaca kao vektora za zarazu bilja tijekom ispitivanja bolesti	7.3. Genetski resursi kao sredstva: vektor ili domaćin
	Virulencija patogena	6.2. Identifikacija i karakterizacija: karakterizacija
Javno istraživanje	Analiza metabarkodova DNK-a iz okoliša na temelju uzoraka vode radi otkrivanja broja prisutnih ribljih vrsta	6.1. Identifikacija i karakterizacija: taksonomska identifikacija organizama i taksonomsko istraživanje
	Proizvodi koje je razvilo izdvojeno trgovačko društvo javnog istraživačkog instituta, a zatim ih stavlja na tržište drugo trgovačko društvo	11. Stavlanje na tržište i primjena
	Rekonstrukcija prehrambenih mreža s pomoću označavanja biljaka i biljojeda dobivenih iz <i>in situ</i> uvjeta barkodom DNK-a	6.1. Identifikacija i karakterizacija: taksonomska identifikacija organizama i taksonomsko istraživanje
	Istraživanje i razvoj mehaničkih i optičkih svojstava	6.2. Identifikacija i karakterizacija: karakterizacija
	Istraživanje funkcije gena pronađenih u šumskim vrstama bez daljnjeg razvoja	6.2. Identifikacija i karakterizacija: karakterizacija
	Istraživanje radi utvrđivanja morfoloških i/ili anatomskih značajki	6.2. Identifikacija i karakterizacija: karakterizacija
	Taksonomska identifikacija ljudskih patogena ili povezanih organizama	6.1. Identifikacija i karakterizacija: taksonomska identifikacija organizama i taksonomsko istraživanje
Upotreba eDNK-a za provjeru ciljnog organizma	6.5. Identifikacija i karakterizacija: opsežni probir	