

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Rekomendacinis dokumentas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 511/2014 dėl Nagojos protokolo dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo naudotojams skirtų atitikties priemonių Sąjungoje taikymo srities ir jame nustatytų pagrindinių pareigų

(2021/C 13/01)

TURINYS

Puslapis

1. ĮVADAS	3
1.1. Teisinio pagrindo apžvalga	3
1.2. Šiose rekomendacijose vartojamos apibrėžtys	4
2. REGLAMENTO TAIKYMO SRITIS	5
2.1. Geografinė taikymo sritis – I. Genetinių išteklių kilmės vieta	5
2.2. Taikymo sritis laiko atžvilgiu: genetiniai ištekliai turi būti įsigyti ir naudojami ne anksčiau kaip nuo 2014 m. spalio 12 d.	8
2.3. Materialinė taikymo sritis	8
2.4. Subjektinė taikymo sritis. Reglamentas taikomas visiems naudotojams	19
2.5. Geografinė taikymo sritis – II. Reglamentas taikomas naudojimui Europos Sąjungoje	19
3. NAUDOTOJO PAREIGOS	19
3.1. Pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių	19
3.2. Kaip nustatyti, ar Reglamentas taikytinas	20
3.3. Kai neįmanoma nustatyti šalies teikėjos	21
3.4. Reguliavimo užduočių vykdymas	22
3.5. Kaip įrodyti, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, jei nustatyta, kad Reglamentas taikytinas	22
3.6. Genetinių išteklių įgijimas iš čiabuvių ir vieto2s bendruomenių	24
3.7. Genetinių išteklių įsigijimas iš registruotų kolekcijų	24
4. ĮVAIRŲS ĮVYKIAI, DĖL KURIŲ REIKIA PATEIKTI PAREIŠKIMĄ, KAD IMTASI TINKAMŲ ATSAUGUMO PRIEMONIŲ	24
4.1. Mokslinių tyrimų finansavimo etape teikiamas pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių	25
4.2. Galutiniame produkto kūrimo etape teikiamas pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių	25

5. TAM TIKROS KONKRETIEMS SEKTORIAMS AKTUALIOS PROBLEMOS	27
5.1. Sveikata	27
5.2. Maistas ir žemės ūkis	27
I PRIEDAS. ES GNNP REGLAMENTO TAIKymo SĄLYGŲ APŽVALGA	31
II PRIEDAS. KONKREČIOS REKOMENDACIJOS DĖL NAUDOJIMO SĄVOKOS	32

1. IVADAS

Šiuo dokumentu siekiama pateikti rekomendacijų dėl 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 511/2014 dėl Nagojos protokolo dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo naudotojams skirtų atitikties priemonių Sąjungoje ⁽¹⁾ (toliau – ES GNNP reglamentas arba Reglamentas) nuostatų ir įgyvendinimo.

ES GNNP reglamentu ES įgyvendinamos tos tarptautinės taisyklės (nustatytos Nagojos protokole), kuriomis reglamentuojama naudotojų atitiktis, t. y. tai, ką genetinių išteklių naudotojai turi daryti, kad nepažeistų genetinius išteklius teikiančių šalių nustatytą galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo (GNNP) taisyklių. Nagojos protokole taip pat nustatytos taisyklės, susijusios su galimybės naudotis priemonėmis, tačiau jos į ES GNNP reglamentą neįtrauktos, todėl neapartamos ir šiame rekomendaciniame dokumente.

Reglamente taip pat numatyta, kad Komisija gali patvirtinti papildomų priemonių priimdama įgyvendinimo aktą (-us). Taigi, 2015 m. spalio 13 d. buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1866, kuriuo nustatomos išsamios Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 511/2014 įgyvendinimo taisyklės ⁽²⁾, susijusios su kolekcijų registru, naudotojų atitikties stebėseną ir geriausia praktika (toliau – Įgyvendinimo reglamentas).

Pasikonsultavus su suinteresuotaisiais subjektais ir valstybių narių ekspertais, susitarta, kad kai kuriuos ES GNNP reglamento aspektus reikia paaiškinti papildomai. Visų pirma buvo nuspręsta, kad būtina išsamiai paaiškinti naudojimo sąvoką. Šio dokumento II priedas (jame visas dėmesys sutelktas į šią sąvoką) parengtas remiantis keliais projektais, kurie buvo parengti dalyvaujant suinteresuotiesiems subjektams. Visas šis rekomendacinis dokumentas aptartas ir parengtas bendradarbiaujant su GNNP ekspertų grupėje ⁽³⁾ susirinkusiais valstybių narių atstovais, taip pat atsižvelgta į GNNP konsultacijų forumą ⁽⁴⁾ gautus suinteresuotųjų subjektų atsiliepimus.

Šiame dokumente paaiškinta, kada taikomas ES GNNP reglamentas, atsižvelgiant į jo taikymo sritį laiko atžvilgiu, geografinę ir materialinę taikymo sritį (žr. 2 skirsnį). Jame taip pat paaiškintos Reglamente nustatytos pagrindinės pareigos, kaip antai pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių arba pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių (atitinkamai 3 ir 4 skirsniai). Kalbant apie materialinę taikymo sritį ir naudojimo sąvoką, pažymėtina, kad pagrindinėje šio dokumento dalyje pateikiama bendro pobūdžio informacija apie ES GNNP reglamento reikalavimus, susijusius su mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla visuose komerciniuose ir nekomerciniuose sektoriuose, o dokumento II priede pateikiama išsamesnė informacija apie naudojimo sąvoką, susijusi su konkrečiais tam tikrų sektorių aspektais.

Šis rekomendacinis dokumentas nėra teisiškai privalomas; vienintelė jo paskirtis – pateikti informacijos apie tam tikrus atitinkamų ES teisės aktų aspektus. Taigi, jis skirtas padėti piliečiams, įmonėms ir nacionalinėms valdžios institucijoms taikyti ES GNNP reglamentą ir Įgyvendinimo reglamentą. Šiuo reglamentu nedaroma įtakos jokiai būsimai Komisijos pozicijai šiuo klausimu. Autoritetingai aiškinti Sąjungos teisę yra kompetentingas tik Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. Šiuo rekomendaciniu dokumentu nepakeičiamos, nepapildomos ir iš dalies nekeičiamos jokios ES GNNP reglamento arba Įgyvendinimo reglamento nuostatos; be to, jis turėtų būti naudojamas ne atsietai, o kartu su šiais teisės aktais.

1.1. Teisinio pagrindo apžvalga

Biologinės įvairovės konvencijoje (toliau – Konvencija) ⁽⁵⁾ nustatyti tokie trys tikslai: biologinės įvairovės išsaugojimas, tausios jos komponentų naudojimas ir sąžiningas bei teisingas naudos, gautos naudojant genetinius išteklius, pasidalijimas (Konvencijos 1 straipsnis). Biologinės įvairovės konvencijos Nagojos protokolu dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo (toliau – Protokolas) įgyvendinamas ir patikslinamas Konvencijos 15 straipsnis dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais; jame taip pat pateikiama konkrečių nuostatų dėl su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių ⁽⁶⁾. Protokolu nustatomos tarptautinės taisyklės, kuriomis reglamentuojama galimybė naudotis genetiniais ištekliais ir susijusiomis tradicinėmis žiniomis, naudos pasidalijimas ir naudotojų atitikties užtikrinimo priemonės.

⁽¹⁾ OL L 150, 2014 5 20, p. 59.

⁽²⁾ OL L 275, 2015 10 20, p. 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>. Protokolas priimtas Biologinės įvairovės konvencijos šalių konferencijos 10-ajame susitikime 2010 m. spalio mėn. Nagojoje (Japonija). Jis įsigaliojo 2014 m. spalio 12 d., kai jį ratifikavo būtinas skaičius šalių.

Igyvendindamos Protokolo nuostatas, susijusias su galimybės naudotis priemonėmis, genetinius išteklius arba susijusias tradicines žinias teikiančios šalys (toliau – šalys teikėjos), kaip išankstinės sąlygos siekiant galimybės naudotis minėtais ištekliais ir žiniomis, gali reikalauti sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto (toliau – SPA) ⁽⁷⁾. Protokolu Šalys *neįpareigojamos* reglamentuoti galimybės naudotis jų genetiniais ištekliais ir (arba) su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis. Tačiau Protokole reikalaujama, kad *jei* nustatomos galimybės naudotis priemonės, šalys teikėjos privalo nustatyti ir aiškias taisykles, kurios būtų užtikrintas teisinis tikrumas, aiškumas ir skaidrumas. Remiantis Protokolu, naudos pasidalijimas grindžiamas abipusiškai sutartomis sąlygomis (toliau – ASS), kurios nustatomos pagal genetinių išteklių arba su jais susijusių tradicinių žinių teikėjo (daugeliu atvejų tai yra šalies teikėjos valdžios institucijos) ir fizinio arba juridinio asmens, kuris naudoja šiais genetiniais ištekliais ir (arba) susijusiomis tradicinėmis žiniomis, kad galėtų jais pasinaudoti, (toliau – naudotojas) sudarytus sutartinius susitarimus ⁽⁸⁾.

Svarbi Protokolo ypatybė ta, kad juo iš Šalių reikalaujama, kad jos nustatytų genetinių išteklių ir su jais susijusių tradicinių žinių naudotojų atitikties užtikrinimo priemones. Tiksliau tariant, Protokolu iš Šalių reikalaujama, kad jos nustatytų priemones (t. y. įstatymus, administracines taisykles ar kitas politikos priemones), kuriomis būtų užtikrinama, kad jų jurisdikcijai priklausančios naudotojai laikytųsi šalių teikėjų nustatytų galimybės naudotis taisyklių. ES GNNP reglamentu Protokole išdėstytos atitikties nuostatos perkeltos į ES teisės aktų sistemą. ES GNNP reglamentas įsigaliojo 2014 m. birželio 9 d. ir taikomas nuo Nagojos protokolo įsigaliojimo Europos Sąjungoje dienos, t. y. 2014 m. spalio 12 d. ⁽⁹⁾ O galimybės naudotis priemonės ES valstybės narės gali nustatyti savo nuožiūra, jei mano, kad tokių priemonių reikia. Tokios priemonės ES lygmeniu neregamentuojamos, tačiau jeigu jos nustatomos, jos turi atitikti kitus atitinkamus ES teisės aktus. ⁽¹⁰⁾

ES GNNP reglamentas papildytas Igyvendinimo reglamentu (ES) 2015/1866 (toliau – Igyvendinimo reglamentas), kuris įsigaliojo 2015 m. lapkričio 9 d.

Tiek ES GNNP reglamentas, tiek Igyvendinimo reglamentas yra tiesiogiai taikomi visose ES valstybėse narėse, neatsižvelgiant į tai, ar jos ratifikavo Nagojos protokolą, ar ne.

1.2. Šiose rekomendacijose vartojamos apibrėžtys

Pagrindiniai rekomendacijose vartojami terminai apibrėžti Konvencijoje, Protokole ir ES GNNP reglamente taip:

- genetiniai ištekliai – genetinė medžiaga, turinti faktinės ar potencialios vertės (Reglamento 3 straipsnio 2 punktą; Konvencijos 2 straipsnis);
- genetinių išteklių naudojimas – genetinės ir (arba) biocheminės genetinių išteklių sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, įskaitant biotechnologijų, apibrėžtų Konvencijos 2 straipsnyje, taikymą (Reglamento 3 straipsnio 5 punktą; Protokolo 2 straipsnio c punktą).

ES GNNP reglamente (3 straipsnyje) taip pat pateikiamos tokios papildomos apibrėžtys:

- su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios – čiabuvių arba vietos bendruomenės turimos tradicinės žinios, svarbios naudojant genetinius išteklius ir taip apibūdintos genetinių išteklių naudojimui taikomose abipusiškai sutartose sąlygose (Reglamento 3 straipsnio 7 punktą) ⁽¹¹⁾;
- galimybė naudotis – genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių įgijimas Nagojos protokolo šalyje (Reglamento 3 straipsnio 3 punktą);
- abipusiškai sutartos sąlygos – genetinių išteklių arba su jais susijusių tradicinių žinių teikėjo ir tokių išteklių arba žinių naudotojo sudarytas susitarimas, kuriame nustatytos konkrečios sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos naudojant genetinius išteklius ar su jais susijusias tradicines žinias, pasidalijimo sąlygos ir kuriame taip pat gali būti papildomų tokio naudojimo ir vėlesnio taikymo bei komercinimo sąlygų ir nuostatų (Reglamento 3 straipsnio 6 punktą);

⁽⁷⁾ Šalies teikėjos kompetentingos nacionalinės institucijos naudotojui duodamas leidimas naudotis genetiniais ištekliais nurodytais tikslais, atsižvelgiant į atitinkamą nacionalinę teisinę ir institucinę sistemą.

⁽⁸⁾ SPA ir ASS gali būti surašyti vienu metu arba kaip vienas dokumentas.

⁽⁹⁾ Kai kurie straipsniai, būtent 4, 7 ir 9 straipsniai, pradėti taikyti po metų, t. y. 2015 m. spalio 12 d.; taip pat žr. 2.2 skirsnį.

⁽¹⁰⁾ Pavyzdžiui, vidaus rinkos taisyklės ir pan.

⁽¹¹⁾ Toliau šiose rekomendacijose terminas „genetiniai ištekliai“, kai tinka, turėtų būti suprantamas kaip apimantis ir terminą „su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios“.

— naudotojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris naudoja genetinius išteklius arba su jais susijusias tradicines žinias (Reglamento 3 straipsnio 4 punktą);

Terminas „šalis teikėja“ šiame dokumente reiškia genetinių išteklių kilmės šalį arba bet kokią (kitą) Protokolo šalį, kuri įsigijo genetinių išteklių pagal Konvenciją (žr. Protokolo 5 ir 6 straipsnius ir Konvencijos 15 straipsnį). Genetinių išteklių kilmės šalis Konvencijoje apibrėžiama kaip šalis, kurioje šie genetiniai ištekliai egzistuoja *in situ* sąlygomis.

2. REGLAMENTO TAIKymo SRITIS

Šioje dalyje paaiškinama su geografiniais aspektais susijusi Reglamento taikymo sritis, t. y. taikymo sritis pagal tai, iš kur kilę genetiniai ištekliai (2.1 skirsnis), kur yra jų naudotojai (2.5 skirsnis), taip pat pagal tai, koku laikotarpiu ištekliai gauti (2.2 skirsnis), pagal medžiagų ir veiklos pobūdį (2.3 skirsnis) ir pagal dalyvius (2.4 skirsnis), kuriems Reglamentas taikomas. Svarbu iš pat pradžių pažymėti, kad toliau aprašomos Reglamento taikymo sąlygos yra taikomos bendrai: jei dokumente nurodyta, kad Reglamentas taikomas, jei tenkinama tam tikra sąlyga, visada laikoma, kad tenkinamos ir visos kitos sąlygos, kurios yra būtinos tam, kad Reglamentas būtų taikomas. Tai paaiškinta ir I priede, kuriame apžvelgiamos šiame dokumente aptariamoms sąlygoms.

Gali būti, kad šalyse teikėjose yra GNNP teisės aktų arba norminių reikalavimų, apimančių daugiau tam tikrų aspektų, nei jų apima ES GNNP reglamento taikymo sritis. Tokie nacionalinės teisės aktai arba reikalavimai taikomi bet kuriuo atveju, net jei netaikomas ES GNNP reglamentas.

2.1. Geografinė taikymo sritis – I. Genetinių išteklių kilmės vieta

Šioje dalyje aptariamos sąlygos, kuriomis Reglamentas taikomas genetiniams ištekliams iš tam tikros vietovės. Pirmiausia joje apibūdinamos pagrindinės sąlygos, o tada paaiškinami sudėtingesni atvejai.

2.1.1. Kad genetiniai ištekliai patektų į Reglamento taikymo sritį, valstybė turi turėti į juos suverenias teises

Reglamentas taikomas tik tiems genetiniams ištekliams, į kuriuos valstybės turi suverenias teises (žr. Reglamento 2 straipsnio 1 dalį). Tai atitinka vieną pagrindinių Konvencijos principų, įtvirtintą jos 15 straipsnio 1 dalyje (ir vėliau dar kartą patvirtintą Protokolo 6 straipsnio 1 dalyje), būtent tai, kad teisė nustatyti galimybę naudotis genetiniais ištekliais priklauso nacionalinėms vyriausybėms ir yra reguliuojama nacionalinės teisės aktais (jei tokių teisės aktų yra). Tai reiškia, kad iš nacionalinei jurisdikcijai nepriklausančių vietovių (pavyzdžiui, atvirosios jūros) arba iš vietovių, kurioms taikoma Antarkties sutarties sistema ⁽¹²⁾, gautiems genetiniams ištekliams Reglamentas netaikomas.

2.1.2. Kad šalims teikėjoms būtų taikomas Reglamentas, jos turi būti Protokolo šalys ir turi būti nustačiusios galimybės naudotis genetiniais ištekliais priemonės

Reglamentas taikomas tik tiems genetiniams ištekliams, kurie gauti iš šalių teikėjų, kurios yra Nagojos protokolo šalys ir yra nustačiusios taikytinas galimybės naudotis priemonės ⁽¹³⁾.

Pagal Reglamento 2 straipsnio 4 dalį jis taikomas genetiniams ištekliams ir su jais susijusioms tradicinėms žinioms, kuriems taikomos galimybės naudotis priemonės (taikytini galimybės naudotis ir naudoti pasidalijimo (GNNP) teisės aktai arba norminiai reikalavimai), jei tokių priemonių nustatyta šalyje, kuri yra Nagojos protokolo šalis.

Šalis teikėja gali pasirinkti nustatyti galimybės naudotis priemonės, taikytinas tik *tam tikriems* genetiniams ištekliams ir (arba) ištekliams iš *tam tikrų* geografinių regionų. Tokiais atvejais jokie Reglamente nustatyti įpareigojimai netaikomi, jei naudojami *kiti* genetiniai ištekliai iš tos šalies. Taigi, kad atitinkamo genetinio išteklio naudojimas patektų į Reglamento taikymo sritį, galimybės naudotis priemonės turi būti taikomos tam konkrečiam ištekliui (arba susijusioms tradicinėms žinioms).

Taip pat galimybę naudotis reglamentuojančiuose šalies teisės aktuose gali būti numatyta, kad jie netaikomi tam tikrai *veiklai*, pavyzdžiui, pagal tam tikras bendradarbiavimo programas vykdomiems moksliniams tyrimams; tokiu atveju vykdamas tokią veiklą ES GNNP reglamente nustatyti įpareigojimai netaikomi.

⁽¹²⁾ <http://www.ats.aq>

⁽¹³⁾ Sąvoka „galimybės naudotis priemonės“ apima priemones, kurias šalis nustatė ratifikavusi Nagojos protokolą arba prisijungusi prie jo, taip pat iki Protokolo ratifikavimo šalyje egzistavusias priemones.

Kaip nustatyta Konvencijos 15 straipsnio 2 dalyje ir išsamiau išdėstyta Nagojos protokolo 6 straipsnio 3 dalyje, vienas iš pagrindinių GNNP principų yra tas, kad Šalys turėtų sudaryti palankesnes sąlygas kitoms Susitariančiosioms Šalims naudotis genetiniais ištekliais aplinkai nepavojingoms reikmėms. Kad naudotojai galėtų veiksmingai naudotis ištekliais ir dalytis nauda, naudojantis genetiniais ištekliais jiems būtinas teisinis tikrumas ir aiškumas. Pagal Nagojos protokolo 14 straipsnio 2 dalį Šalys privalo pateikti su GNNP susijusias teises, administracines ir politikos priemones GNNP informacijos centrui. Taip naudotojams ir kompetentingoms tos jurisdikcijos, kurioje genetiniai ištekliai yra naudojami, institucijoms lengviau gauti informaciją apie šalyje teikėjoje nustatytas taisykles. Todėl GNNP informacijos centre (taip pat žr. 3.2 skirsnį), kuris yra pagrindinis keitimosi su galimybe naudotis ir naudoti pasidalijimu susijusia informacija mechanizmas pagal Protokolą, ieškant informacijos apie konkrečias šalis adresu <https://absch.cbd.int/countries>, galima ieškoti informacijos abiem klausimais, t. y. a) ar šalis yra Nagojos protokolo šalis ir b) ar šalyje nustatyta galimybės naudotis priemonių.

Trumpai tariant, kalbant apie su genetinių išteklių kilmės vieta susijusią Reglamento geografinę taikymo sritį, kartu taikant 2 straipsnio 1 ir 4 dalis, Reglamentas taikomas tik tokiems genetiniams ištekliais, į kuriuos šalys turi suverenias teises, jeigu Protokolo šalis yra nustačiusi galimybės naudotis ir naudoti pasidalijimo priemones ir tos priemonės taikomos tiems konkrečioms genetiniams ištekliais (arba susijusioms tradicinėms žinioms). Jei šie kriterijai netenkinami, Reglamentas netaikomas.

2.1.3. Netiesioginis genetinių išteklių įsigijimas

Jei genetinių išteklių įgyjama ne tiesiogiai, o per tarpininką, pavyzdžiui, kultūrų kolekcijos turėtoją arba kitas panašią funkciją vykdančias specializuotas įmones arba organizacijas, naudotojas turėtų įsitikinti, kad tarpininkas, iš pradžių įsigydamas genetinių išteklių, gavo sutikimą, apie kurį pranešama iš anksto, ir nustatė abipusiškai sutartas sąlygas⁽¹⁴⁾. Atsižvelgiant į sąlygas, kuriomis tarpininkas gavo genetinių išteklių, jei naudojimo paskirtis neįtraukta į tarpininko gautą SPA ir taikytas ASS, naudotojui gali reikėti gauti naują SPA ir pasirašyti naujas ASS arba pakeisti esamas. Apie turimos medžiagos teisinį statusą geriausiai gali informuoti tarpininkai, nes jie susitaria su šalimi teikėja dėl pradinių sąlygų.

Be abejo, prieš tai nurodytu atveju laikoma, kad aptariamas genetinis išteklius patenka į Reglamento taikymo sritį, taigi tarpininkas medžiagą iš šalies teikėjos įgijo jau įsigaliojus Protokolui (žr. 2.2 skirsnį toliau). Priešingai, jei atitinkamo išteklius šalis teikėja yra Protokolo šalis, nėra svarbu, kur įsikūręs tarpininkas (Protokolo šalyje ar ne).

Ypatingas būdas netiesiogiai įgyti genetinių išteklių yra jų įgijimas iš *ex situ* kolekcijų šių genetinių išteklių kilmės šalyje (nesvarbu, ar ES, ar ne ES šalyje). Jei atitinkamoje šalyje yra nustatytos galimybės naudotis tokiais genetiniais ištekliais taisyklės ir jie *gaunami* iš kolekcijos jau įsigaliojus Protokolui, toks atvejis į Reglamento taikymo sritį patenka, neatsižvelgiant į tai, kada šie ištekliai *surinkti*.

2.1.4. Svetimos ir invazinės svetimos rūšys

Šiame dokumente pateikiamose rekomendacijose aptariamos **svetimos rūšys**⁽¹⁵⁾ ir **invazinės svetimos rūšys**⁽¹⁶⁾, apibrėžtos ES reglamente dėl invazinių svetimų rūšių introdukcijos ir plitimo prevencijos ir valdymo (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1143/2014⁽¹⁷⁾). Taigi, gairėse aptariamos rūšys, porūšiai ir vadinamieji žemesnio rango taksonai, kaip antai varietetai, rasės ir padermės ar kamieniai. Reglamento (ES) Nr. 1142/2014 2 straipsnio 2 dalyje nurodytoms rūšims, kurioms tas reglamentas netaikomas, taikomos ES GNNP reglamento nuostatos, jeigu tenkinamos visos atitinkamos sąlygos⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁴⁾ Apie genetinius išteklius, gautus iš registruotų kolekcijų, skaitykite 3.7 skirsnyje.

⁽¹⁵⁾ „[G]yvi gyvūnų, augalų, grybų arba mikroorganizmų rūšių, porūšių arba žemesnio taksono egzemplioriai, introdukuoti už jų natūralaus paplitimo arealo ribų; šis terminas apima visas tokių rūšių dalis, gametas, sėklas, kiaušinius ar auginius, taip pat visus hibridus ir gyvūnų ar augalų veisles, kurių atstovai gali išgyventi ir toliau daugintis“ (3 straipsnis).

⁽¹⁶⁾ „[S]vetimos rūšys, kurių introdukcija arba plitimas, kaip nustatyta, kelia grėsmę arba daro neigiamą poveikį biologinei įvairovei ir atitinkamoms ekosistemų funkcijoms“ (3 straipsnis).

⁽¹⁷⁾ OL L 317, 2014 11 4, p. 35.

⁽¹⁸⁾ Pagal Reglamento (ES) Nr. 1143/2014 2 straipsnio 2 dalį jis netaikomas: „a) rūšims, be žmogaus įsikišimo keičiančioms savo natūralaus paplitimo arealą dėl kintančių ekologinių sąlygų ir klimato kaitos; b) genetiškai modifikuotiems organizmams, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 punkte; c) patogenams, kurie sukelia gyvūnų ligas; šiame reglamente gyvūnų ligos – gyvūnų infekcijos ir užkrato, kurį sukelia vienas ar daugiau gyvūnams arba žmonėms perduodamų patogenų, pasireiškimas; d) kenksmingiesiems organizmams, išvardytiems Direktyvos 2000/29/EB I ar II priede, ir kenksmingiesiems organizmams, kurių atžvilgiu buvo patvirtintos priemonės pagal tos direktyvos 16 straipsnio 3 dalį; e) rūšims, išvardytoms Reglamento (EB) Nr. 708/2007 IV priede, kai jos naudojamos akvakultūroje; f) mikroorganizmams, užaugintiems arba importuotiems siekiant juos panaudoti augalų apsaugos produktuose, kurie jau patvirtinti arba šiuo metu vertinami pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, ar g) mikroorganizmams, užaugintiems arba importuotiems siekiant juos panaudoti augalų apsaugos produktuose, kurie jau patvirtinti arba šiuo metu vertinami pagal Reglamentą (EB) Nr. 528/2012“.

Kaip ir Reglamentas (ES) Nr. 1143/2014, ES GNNP reglamentas taikomas svetimoms rūšims, neatsižvelgiant į tai, ar jos gali tapti invazinėmis, ar ne, ir tiek tyčia, tiek netyčia į aplinką introdukuotoms svetimoms rūšims. Daugeliu atvejų svetimos rūšys introdukuojamos netyčia – organizmai atsitiktinai atgabenami transporto sistemose (pavyzdžiui, balastiniame vandenyje ar prikibę prie transporto priemonės) arba kroviniuose (toks pavyzdys yra Naujosios Zelandijos plokščioji kirmėlė, kuri veikiausiai buvo atsitiktinai įvežta vazonuose). Ypatingas atvejis yra per dirbtinius koridorius patenkančios svetimos rūšys (kaip antai Lesepto migrantai – į Viduržemio jūrą per Sueco kanalą patenkančios jūrinės rūšys). Kitos svetimos rūšys apgalvotai introdukuojamos į ES, siekiant gerinti žemės ūkio, sodininkystės ir daržininkystės, miškininkystės, akvakultūros, medžioklės ir žvejybos išteklius, kraštovaizdį arba siekiant naudoti jas kitoms žmonių reikmėms. Pavyzdžiui, paprastoji eichornija ir elodėja (*Eloidea nuttallii*) buvo introdukuotos dėl jų dekoratyvumo, azijinė boružė (*Harmonia axyridis*) – biologinės kenkėjų kontrolės tikslais, paprastas meškėnas (*Procyon lotor*) ir raštuotasis vėžlys (*Trachemys scripta*) – kaip gyvūnai augintiniai, o kanadinė audinė – kailių pramonės tikslais.

Kai kurios svetimos rūšys iš šalies, kurioje jos buvo introdukuotos, natūraliai išplinta į gretimas šalis (tai vadinama antriniu plitimu); tose šalyse jos vis tiek yra svetimos rūšys.

Įsitvirtinusios (t. y. laukinėje gamtoje savarankiškai išsilaikančios) svetimos rūšys šalyje, kurioje jos nėra vietinės ir į kurią jos buvo introdukuotos arba išplito iš kitos šalies, laikomos egzistuojančiomis *in situ* sąlygomis. Kadangi organizmai įsitvirtinę *in situ*, juos galima vertinti kaip organizmus, į kuriuos šalis, kurioje jie įsitvirtinę, nepaisant to, kad atitinkamas taksonas toje šalyje yra svetimasis, turi suverenias teises. Todėl šalis, kurioje tokių organizmų įgyjama *in situ* sąlygomis, yra ta šalis, kurios taisyklių reikėtų laikytis. Jeigu toje šalyje priimti tokioms rūšims taikytini teisės aktai dėl galimybės naudotis ir tenkinamos kitos ES GNNP reglamento taikymo sąlygos, tokių genetinių išteklių naudojimas patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

— Šalyje, kurioje buvo surinkti pavyzdžiai, įsitvirtinusių svetimų rūšių moksliniai tyrimai

Rytinio gruzlelio (*Pseudorasbora parva*) – Azijos vietinės žuvų rūšies, kuri buvo introdukuota ir išplito iš Europoje veikiančių žuvininkystės ūkių ir todėl šiuo metu veisiasi daugelyje ES šalių, – pavyzdžiai renkami ES šalyje, kurioje taikomi teisės aktai dėl galimybės naudotis. Pavyzdžiai renkami genetinėms savybėms, siejamos su šios rūšies gebėjimu skverbtis į naujas buveines, tirti. Nors ši žuvis nėra vietinė ES šalies rūšis, jos populiacija ten dauginasi, taigi, ji yra įsitvirtinusi toje šalyje. Ši ES šalis turi suverenias teises į šiuos pavyzdžius ir taikomi joje nustatyti GNNP reikalavimai. Kadangi moksliniai tyrimai yra naudojimo būdas pagal ES GNNP reglamentą, tokie moksliniai tyrimai patenka į jo taikymo sritį.

2.1.5. Biologinės kontrolės organizmų šalis teikėja

Tam tikri organizmai, pvz., biologinės kontrolės organizmai, sparčiai prisitaiko prie naujos aplinkos. Biologinei kontrolei naudojama rūšis, introdukuota naujoje vietovėje, gali būti gauta iš laboratorijos, surinkta kilmės šalyje arba šalyje, kurioje ji jau buvo sėkmingai introdukuota arba pati išplito. Panašiai, kaip 2.1.4 skirsnyje aprašytu svetimų rūšių atveju, kai tokie organizmai įsitvirtina šalyje, kurioje jie buvo paleisti, šalis turi suverenias teises į tuos organizmus ir ta šalis turėtų būti vertinama kaip šalis teikėja pagal ES GNNP reglamentą.

— Biologinės kontrolės organizmų šalis teikėja

Biologinės kontrolės priemonė kuriama iš organizmų, gautų šalyje A, ir vėliau įmonės parduodama šalyje B; šalis A yra šalis teikėja šios priemonės kūrimo tikslais.

Biologinės kontrolės organizmai įsitvirtina šalyje B. Šalis B turėtų būti vertinama kaip šalis teikėja visų kitų produktų kūrimo iš tų organizmų (išplitusių iš pirminės vietos, kurioje jie buvo introdukuoti dėl biologinės kontrolės) tikslais.

2.1.6. Valstybės, kurios nėra Protokolo šalys

Yra žinoma, kad GNNP teisės aktų arba norminių reikalavimų yra ir šalyse, kurios nėra (arba dar nėra) Nagojos protokolo šalys⁽¹⁹⁾. Iš tokių šalių gautų genetinių išteklių naudojimas į ES GNNP reglamento taikymo sritį nepatenka. Tačiau tokių išteklių naudotojai turėtų laikytis atitinkamos šalies nacionalinės teisės aktų ir norminių reikalavimų, taip pat abipusiškai sutartų sąlygų.

⁽¹⁹⁾ Atnaujintą Protokolo šalių sąrašą galite rasti adresu <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> arba <https://absch.cbd.int>.

2.2. Taikymo sritis laiko atžvilgiu: genetiniai išteklių turi būti įsigyti ir naudojami ne anksčiau kaip nuo 2014 m. spalio 12 d.

ES GNNP reglamentas taikomas nuo 2014 m. spalio 12 d. – Nagojos protokolo įsigaliojimo Sąjungoje dienos. Genetiniai išteklių, gauti iki tos dienos, į Reglamento taikymo sritį nepatenka, net jei jie naudojami po 2014 m. spalio 12 d. (žr. Reglamento 2 straipsnio 1 dalį). Kitaip tariant, Reglamentas taikomas tik ne anksčiau kaip 2014 m. spalio mėn. 12 d. gautiems genetiniams ištekliams.

— ES įsteigtas mokslinių tyrimų institutas 2015 m. įsigijo mikroorganizmų genetinių išteklių iš Vokietijoje esančios kolekcijos. Minėtų genetinių išteklių šiai kolekcijai įsigyta 1997 m. iš šalies teikėjos ⁽²⁰⁾, kuri vėliau tapo Nagojos protokolo šalimi. Šiems genetiniams ištekliams ES GNNP reglamente nustatyti įpareigojimai netaikomi. Tačiau jų naudotojui gali būti taikomi sutartiniai įsipareigojimai, prisiimti įtraukiant genetinius išteklius į kolekciją ir vėliau perduoti jų įsigyjant iš kolekcijos. Ar tokių įsipareigojimų yra ir kokie jie, reikia tikrinti įsigyjant medžiagą iš kolekcijos.

Gali būti atvejų, kad genetiniai išteklių buvo gauti ir tokios medžiagos moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra vykdyta (t. y. jie naudoti – žr. 2.3.3 skirsnį) iki įsigaliojant Protokolui, bet po 2014 m. spalio mėn. tokie genetiniai išteklių toliau naudojami, kaip taip kuriamo produkto ar kitų produktų sudedamoji dalis. Nors galimybė naudotis tokiais genetiniams ištekliams išlaikoma ir po Protokolo įsigaliojimo, jeigu jokioms mokslinių tyrimų ar technologinės plėtros reikmėms jie nebenaudojami, Reglamentas netaikomas.

— ES rinkai pateiktas kosmetikos gaminy (pvz., veido kremas) sukurtas naudojantis genetiniams ištekliams, gautais iš tam tikros šalies prieš įsigaliojant Protokolui. Kremo sudėtyje esančių genetinių išteklių reguliariai įsigyjama iš tos šalies ir po to, kai ji prisijungė prie Nagojos protokolo ir joje buvo nustatyta naudojimosi genetiniams ištekliams tvarka. Kadangi šie genetiniai išteklių mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros reikmėms nenaudojami, šiuo atveju Reglamentas netaikomas.

Dar vienas atvejis susijęs su aplinkybėmis, kai genetinius išteklius pradėta naudoti iki 2014 m. spalio 12 d. ir jie vėliau buvo toliau naudojami, bet daugiau genetinių išteklių iš šalies teikėjos neįsigyta. Tokia veikla taip pat nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, nes genetiniai išteklių įsigyti iki 2014 m. spalio 12 d. Jeigu vėliau iš šalies teikėjos būtų gauta daugiau šių genetinių išteklių pavyzdžių, su tais vėliau įsigytais pavyzdžiais tęsiami moksliniai tyrimai patektų į ES GNNP reglamento taikymo sritį laiko atžvilgiu. Vis dėlto joks iki 2014 m. spalio 12 d. įgytų pavyzdžių naudojimas vis tiek nepatektų į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

Gali būti naudingas papildomas paaiškinimas dėl ES GNNP reglamento taikymo pradžios datų. Nors pats Reglamentas pradėtas taikyti nuo 2014 m. spalio 12 d., jo 4, 7 ir 9 straipsniai pradėti taikyti tik praėjus metams nuo šios datos. Todėl šių straipsnių nuostatos naudotojams privalomos nuo 2015 m. spalio mėn., tačiau apskritai Reglamentu nustatyti įsipareigojimai taikomi visiems po 2014 m. spalio 12 d. gautiems genetiniams ištekliams. Kitaip tariant, nors genetiniai išteklių neskirstomi į įgytus iki 2015 m. spalio mėn. ir įgytus vėliau, teisiniai naudotojo įsipareigojimai skiriasi: iki 2015 m. spalio mėn. 4 straipsnis nebuvo taikomas, todėl naudotojas nebuvo įpareigotas imtis tinkamų atsargumo priemonių (žr. 3.1 skirsnį). Šis įpareigojimas pradėtas taikyti 2015 m. spalio mėn. ir nuo to laiko visiems genetiniams ištekliams, kuriems taikomas Reglamentas, taikomos visos jo nuostatos.

Kai kurios Nagojos protokolo šalys gali būti nustačiusios nacionalinių taisyklių, kurios taikomos ir iki Protokolo įsigaliojimo gautiems genetiniams ištekliams. Tokių genetinių išteklių naudojimas į ES GNNP reglamento taikymo sritį nepatektų. Tačiau net kai ES GNNP reglamentas netaikomas, nacionalinės teisės aktų ar norminių reikalavimų bei abipusiškai sutartų sąlygų vis tiek privaloma laikytis.

2.3. Materialinė taikymo sritis

Reglamentas taikomas, kai naudojami genetiniai išteklių ir su jais susijusios tradicinės žinios. Šiame skirsnyje bendrais bruožais ir atsižvelgiant į tam tikrus ypatumus aptariami visi trys aspektai.

⁽²⁰⁾ Dėl genetinių išteklių iš tų genetinių išteklių, kurie įgyti iš kolekcijos, kilmės šalies žr. 2.1.3 skirsnį.

2.3.1. Genetiniai ištekliai

Remiantis Biologinės įvairovės konvencija, ES GNNP reglamente genetiniai ištekliai apibrėžiami kaip „genetinė medžiaga, turinti faktinės ar potencialios vertės“ (Reglamento 3 straipsnis), o genetinė medžiaga kaip „bet kuri augalinės, gyvūninės, mikrobinės ar kitokios kilmės medžiaga, turinti funkcinių paveldimumo vienetų“, t. y. kurioje yra genų (Konvencijos 2 straipsnis).

2.3.1.1. Specialiomis tarptautinėmis priemonėmis ir kitais tarptautiniais susitarimais reglamentuojami genetiniai ištekliai

Pagal Nagojos protokolo 4 straipsnio 4 dalį, kai konkrečiam genetiniam ištekliui taikomos specialios GNNP priemonės, jos turi viršenybę, jeigu atitinka Konvencijos ir Protokolo tikslus ir jiems neprieštarauja. Atitinkamai ES GNNP reglamento 2 straipsnio 2 dalyje aiškiai teigiama, kad tiems genetiniams ištekliams, kurių naudojimas ir naudos pasidalijimas reglamentuojamas tokiomis specialiomis tarptautinėmis priemonėmis, Reglamentas netaikomas. Šiuo metu tokiems ištekliams priskiriamos medžiagos, kurioms taikoma Tarptautinė sutartis dėl maisto ir žemės ūkio paskirties augalų genetinių išteklių (toliau – ITPGRFA) ⁽²¹⁾ ir PSO Pasirengimo gripo pandemijai (toliau – PGP) programa ⁽²²⁾.

Vis dėlto ES GNNP reglamentas yra taikomas genetiniams ištekliams, patenkantiems į ITPGRFA ir PGP programos taikymo sritį, jei jie gauti šalyje, kuri nėra šių susitarimų šalis, bet yra Nagojos protokolo šalis ⁽²³⁾. Reglamentas taip pat taikomas tais atvejais, kai ištekliai, kuriems taikytinos tokios specialios priemonės, naudojami kitoms reikmėms, nei numatyta atitinkamoje specialioje priemonėje (pvz., jei maistinės kultūros, kurioms taikytina ITPGRFA, naudojamos farmacijos reikmėms). Išsamesnė informacija apie įvairius scenarijus, kurie, atsižvelgiant į tai, ar šalis, kurioje tokie ištekliai gaunami, yra Nagojos protokolo ir (arba) ITPGRFA šalis, taip pat atsižvelgiant į naudojimo pobūdį, taikomi išsilyjant ir naudojant maisto ir žemės ūkio paskirties augalų genetinius išteklius, pateikiama šio dokumento 5.2 skirsnyje.

2.3.1.2. Žmogaus genetiniai ištekliai

Žmogaus genetiniai ištekliai į Reglamento taikymo sritį nepatenka, nes jiems netaikoma nei Biologinės įvairovės konvencija, nei Protokolas. Tai patvirtinta Biologinės įvairovės konvencijos šalių konferencijos sprendimais II/11 (2 pastraipa) ir X/1 (5 pastraipa, konkrečiai dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo) ⁽²⁴⁾.

2.3.1.3. Genetiniai ištekliai kaip parduodamos prekės

Prekyba genetiniais ištekliais kaip prekėmis (tokiais kaip žemės ūkio, žuvininkystės ar miškininkystės produktai, nesvarbu, ar jie būtų skirti vartoti tiesiogiai ar kaip sudedamosios, pvz., maisto produktų ar gėrimų, dalys) ir jų mainai į šio Reglamento taikymo sritį nepatenka. Su prekyba susiję klausimai Protokolu neregamentuojami, jis taikomas tik genetinių išteklių *naudojimui*. ES GNNP reglamentas netaikomas, jeigu genetiniai ištekliai nėra naudojami mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais (taigi, nenaudojami pagal Protokolo nuostatas, žr. 2.3.3 skirsnį toliau).

Tačiau, jei genetiniai ištekliai, kurie iš pradžių įvežti į ES kaip prekės, naudojami mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais, vadinasi numatyta jų naudojimo paskirtis pasikeitė ir tokia nauja naudojimo paskirtis patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį (jeigu tenkinamos ir kitos Reglamento taikymo sąlygos). Pavyzdžiui, jei ES rinkai pateiktas apelsinas skirtas vartoti, jis į Reglamento taikymo sritį nepatenka. Tačiau, jei tas pats apelsinas naudojamas mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros reikmėms (pvz., iš jo išskiriama medžiaga, kuri įtraukiama į naujo produkto sudėtį), tokiam atvejui būtų taikomos ES GNNP reglamento taisyklės ⁽²⁵⁾.

⁽²¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

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

⁽²³⁾ Kaip nurodyta 2 skirsnio pradžioje, Reglamento taikymo sąlygos yra taikomos bendrai. Todėl, kai teigiama, kad Reglamentas taikytinas, laikoma, kad yra tenkinama ne tik konkrečiu tuo metu aptariama sąlyga, bet ir visos kitos Reglamento taikymo sąlygos, t. y. genetiniai ištekliai įgyti Protokolo šalyje, kuri yra nustatiusi atitinkamas galimybės naudotis priemonės, ištekliai gauti po 2014 m. spalio mėn., taip pat šiems genetiniams ištekliams netaikytina speciali tarptautinė GNNP tvarka (esant pirmiau apibūdintoms aplinkybėms, tai ir yra toks atvejis, nes šalis teikėja nėra tokio specialaus susitarimo šalis); be to, tokie genetiniai ištekliai nėra žmogaus genetiniai ištekliai.

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

⁽²⁵⁾ Tai nedaro poveikio II priedo 8.4 skirsniui dėl komercinių augalų veislių.

Jei kažkas buvo naudojama kaip prekė ir naudojimo paskirtis pasikeitė, naudotojas turėtų susisiekti su šalimi teikėja ir išsiaiškinti, ar norint naudoti tą genetinį išteklių reikia gauti sutikimą, apie kurį pranešama iš anksto, ar nustatyti abipusiškai sutartas sąlygas (jei reikia, naudotojas turi gauti reikiamus leidimus ir nustatyti abipusiškai sutartas sąlygas).

Jei naudotojai nori naudotis (moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai vykdyti) prekėmis, kurios yra genetiniai ištekliai, jiems patartina įsigyti tų išteklių tiesiai iš šalies teikėjos, kad būtų aiški jų kilmės vieta ir nuo pat pradžių būtų išsiaiškinta, ar taikytinas Protokolas.

2.3.1.4. Privatieji genetiniai ištekliai

Atsižvelgiant į tai, kokios galimybės naudotis priemonės taikomos konkrečioje šalyje teikėjoje, Reglamentas gali būti taikomas privatesiems genetiniams ištekliams iš tos šalies, pvz., ištekliams iš privačių kolekcijų. Kitaip tariant, nustatant, ar taikytinas Reglamentas, nėra labai svarbu, ar genetiniai ištekliai yra privatieji, ar viešieji.

2.3.1.5. Į ES teritoriją netyčia introdukuoti patogenų genetiniai ištekliai ir kenkėjai

Patogeniniai organizmai ⁽²⁶⁾ ir kenkėjai gali nekontroliuojamai plisti. Pavyzdžiui, jų gali atsirasti kartu su į ES įvežamais ar vienos valstybės narės kitai parduodamais maisto produktais, kai siekiama tik perduoti prekę, o ne kartu su ja esančius patogeninius organizmus. Patogenų taip pat gali atsirasti asmenims keliaujant, kai patogeninių organizmų platinti nesiekama (be to, gali būti neįmanoma nustatyti tokių organizmų kilmės šalies). Tai gali būti amarai arba kiti kenkėjai ant prekybos tikslais įvežtų augalų arba medienos, įvežtoje mėsoje esančios bakterijos, tokios kaip *Campylobacter*, arba Ebolos virusai, kuriuos perneša keliautojai arba kiti asmenys (pvz., sergantys sveikatos priežiūros srities darbuotojai), kurie perkelti į ES valstybę narę gydyti. Taip pat tai gali būti organizmai, kuriais gali būti užkrėsti maisto arba fermentacijos produktai; jų neapdorojus, gali būti prarastos kelios siuntos, arba gali kilti sveikatos problemų, jeigu jų būtų suvartota. Visais šiais minėtais atvejais akivaizdu, kad nėra ketinimo introdukuoti arba išplatinti kenksmingus organizmus kaip genetinius išteklius. Todėl laikoma, kad patogeniniams organizmams ir kenkėjams, kurių yra ant žmogaus, gyvūno, augalo, mikroorganizmo, maisto produkto, pašaro ar kokios nors kitos medžiagos ar juose ir kurie tokiu būdu netyčia introdukuojami į vietovę, esančią ES teritorijoje, Reglamentas netaikomas neatsižvelgiant į tai, ar jie patenka iš trečiosios šalies ar iš valstybės narės, kurioje priimti su galimybe naudotis susiję teisės aktai. Tas pats galioja ir tai atvejais, kai tokie genetiniai ištekliai perduodami iš vienos ES valstybės narės į kitą.

Pirmesnėje pastraipoje nustatyta ES GNNP reglamento taikymo srities išimtis organizmų introdukcijai taikoma tais atvejais, kai jie naudojami surinkti iš keliaujančių žmonių arba importuotų produktų. Jeigu po introdukcijos ES šalyje patogenas arba kenkėjas įsitvirtina *in situ*, šalis, kurioje jie įsitvirtina, turi į juos suverenias teises. Jeigu toje šalyje priimti tokioms rūšims taikytini teisės aktai dėl galimybės naudotis ir tenkinamos kitos ES GNNP reglamento taikymo sąlygos, tokių genetinių išteklių naudojimas patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Taip pat žr. pirmiau pateiktą informaciją apie svetimas rūšis (2.1.4 skirsnis).

— Nauja pomidorų virusinė liga, vadinama pomidorų vaisiaus rudųjų raukšlių virusu, pirma kartą nustatyta 2014 m. Artimuosiuose Rytuose ir vėliau aptikta ES. Iš importuotų pomidorų išskirti viruso izoliatai naudojami analizei; kadangi išskirti konkretūs organizmai pirmiausiai atsirado kitoje šalyje ir buvo introdukuoti netyčia, bet joks jų naudojimo būdas nepatenka į ES reglamento taikymo sritį.

— Atliekant viruso mokslinius tyrimus taip pat buvo naudojami viruso izoliatai, išskirti iš ES šalyse auginamų augalų virusui jau įsitvirtinus ES; šie izoliatai iš ES įsitvirtinusių populiacijų buvo lyginami su izoliatais, išskirtais iš kitose šalyse įsitvirtinusių populiacijų, taip pat su giminingais augalų virusais. Visų pirma buvo tiriamos genetinės savybės, susijusios su viruso plitimu ir gebėjimu išlikti. Kadangi šio tyrimo metu buvo atliekami patogenų, kurie įsitvirtino ES šalyse ir jose buvo surinkti *in situ*, moksliniai tyrimai, taikomi atitinkami šalies, kurioje jie gauti, GNNP teisės aktai ir atitinkamų genetinių išteklių (pomidorų viruso) naudojimas patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

⁽²⁶⁾ Patogeniškumą bendrai lemia patogeno virulentiškumas ir šeimininko imunitetas, kitaip tariant, jis visada yra sąlyginis.

— Asmuo, neseniai lankęsis įvairiose Rytų Azijos šalyse, grįžęs į ES savo gydytojui pasiskundė sunkiais į pneumoniją panašiais simptomais. Ligoninėje jam diagnozuotas sunkus ūmus respiracinis sindromas (SARS). Iš paciento paimti ėminiai diagnozei patikslinti ir infekcijos sukėlėjui patvirtinti. Iš šių ėminių išskirtas koronavirusas. Izoliato DNR seka buvo lyginama su kitais SARS koronavirusų izoliatais, o pacientui pasireiškę simptomai buvo lyginami su nustatytais kitais SARS sergantiems pacientams, kuriems pasireiškę kiek kitokie simptomai (simptomų pobūdis ir sunkumas, laikas, kurį simptomai neišnyko, atsižvelgiant į virusų izoliatų genomo sekų skirtumus). Visi izoliatai išskirti iš pacientų, kurie virusu užsikrėtė ne ES. Kadangi šio tyrimo metu buvo moksliskai tiriamas netyčia į ES atgabentas patogenas, atitinkamo genetinio išteklių (SARS sukeliančio koronaviruso) naudojimas nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

2.3.1.6. Su (gautais) genetiniais ištekliais į ES atvežti susiję organizmai

Daugelyje biologinių pavyzdžių ar ėminių būna kitų su jais susijusių organizmų, pvz., parazitų, kenkėjų, patogenų, simbiotų, arba tai gali būti jų mikrobiota. Taigi, reikėtų suprasti, kad susijęs organizmas – bet koks ant kito organizmo arba jame gyvuojantis organizmas. Tam tikrais atvejais susijusių organizmų naudojimo sąlygos nustatomos įgyjamam genetiniams ištekliai taikytiname SPA ir ASS. Kitais atvejais įgyto genetinio išteklių SPA ir ASS nepateikiama jokios informacijos apie susijusių organizmų naudojimą. Susiklosčius pastarajai situacijai, tokio organizmo, net jei jis saugomas kolekcijoje, negalima laikyti netyčia introdukuotu į ES teritoriją, nes į ES jis buvo atgabentas kartu su apgalvotai įgytu genetiniu išteklumi. Todėl naudotojui rekomenduojama susisiekti su šalimi teikėja ir pasitikslinti, ar tokių su įgytais genetiniais ištekliais susijusių organizmų naudojimui taikomi reikalavimai gauti sutikimą, apie kurį pranešama iš anksto, ir nustatyti abipusiškai sutartas sąlygas.

Apskritai naudotojai arba kolekcijų turėtojai, kurie įsigyja genetinių išteklių ir gauna SPA bei derasi dėl atitinkamų ASS, gali apsvarstyti galimybę derantis dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais aptarti, kad į SPA ir ASS būtų įtraukti ir susiję organizmai.

Ant genetinių išteklių (ar juose) susijusių organizmų gali atsirasti bet kuriuo metu, taip pat ir po pirminio genetinio išteklių įsigijimo. Todėl ne visada gali pavykti nustatyti, kada ir kur tų susijusių organizmų atsirado (pvz., jeigu jų atsirado kelionės metu arba perduodant genetinius išteklius skirtingose šalyse arba net įtraukus į kolekciją). Tokiomis aplinkybėmis gali būti neįmanoma nustatyti šalies teikėjos (taip pat žr. 3.3 skirsnį toliau).

— Kai kurių augalų šaknų ląstelėse tarpsta endosimbiotinės bakterijos, padedančios augalams augti. ES universiteto mokslinių tyrimų grupė tokį augalą įsigijo pagal SPA ir ASS, kurie neapima susijusios medžiagos. Atgabenus augalą, universiteto mokslinių tyrimų grupė nustato, kad jame yra tam tikros rūšies endosimbiotinių bakterijų. Mokslo darbuotojams patariama susisiekti su šalimi teikėja ir pasitikslinti, ar jiems reikia gauti naują SPA ir susitarti dėl naujų ASS, ar reikėtų juos pakoreguoti.

— Iš mikroorganizmų padermės, kuri pateikta įtraukti į kolekciją, išskirtas nepageidaujamas organizmas. Į pagrindinės mikroorganizmų padermės pavyzdį nepageidaujamas organizmas galėjo patekti jos kilmės šalyje, taip pat šalyje, kurioje veikia mikroorganizmų padermę kolekcijai patekęs subjektas, arba šalyje, per kurią ji buvo gabenama. Jeigu kilmės šalies negalima atsekti, ES GNNP reglamento nuostatos neužkerta kelio nepageidaujamo organizmo padermės įtraukimui į kolekciją arba galimybei leisti jį naudoti. Vadovaudamasis gerąją patirtimi, kolekcijos turėtojas gali informuoti potencialius naudotojus, kad medžiaga yra nežinomos kilmės.

2.3.1.7. Žmogaus mikrobiota

Šiame dokumente terminu „žmogaus mikrobiota“ vadinami visi mikroorganizmai (kaip antai bakterijos, grybai ir virusai), gyvuojantys ant žmogaus kūno arba žmogaus organizmo viduje, o terminu „mikrobiomas“ – tų mikroorganizmų genomų visuma (t. y. kolektyviniai genetiniai ištekliai).

Žmogaus mikrobiota sudaryta iš daugiau kaip 10 000 rūšių bakterijų, archėjų, grybų, protistų ir virusų, gyvuojančių ant žmogaus audinių ir biologinių skysčių arba juose ir daugelyje skirtingų organų, įskaitant odą. Nors kai kurių mikroorganizmų, iš kurių sudaryta mikrobiota, kūdikio organizme būna jau gimimo momentu, vėliau jų įvairovė didėja, ir per pirmus kelerius individo gyvenimo metus susiformuoja tik jam būdinga (unikali) mikrobiota. Per žmogaus gyvenimą mikrobiota gali keistis, reaguodama į mitybos, gyvenamosios vietos ir to, kiek artimai bendraujame su kitais žmonėmis, pokyčius. Tačiau jos sudėtis išlieka unikali. Mikrobiota apima simbiotus, o mikrobiomas – genus, kurie turi esminę reikšmę žmogaus sveikatai ir tinkamam fiziologiniam funkcionavimui. Pavyzdžiui, santykinų mikrobiotos komponentų

proporcijų sumažėjimas arba pasikeitimas (disbiozė) gali būti susijęs su ligomis, nutukimu ar kitokia neigiama fizine būkle. Kai kurių rūšių mikroorganizmų, kurių yra žmogaus mikrobiotoje, gali būti ir kitų rūšių, pvz., kitų žinduolių ir paukščių, organizme, o kai kurie mikroorganizmai gali egzistuoti aplinkoje kaip laisvai gyvenančios rūšys.

Nors žmogaus mikrobiomas susijęs su žmonėmis ir yra būtinas žmogaus gerovei ir išgyvenimui, tai nėra žmogaus kilmės genetiniai ištekliai. Todėl žmogaus mikrobiotą reikia skirti nuo žmogaus genetinių išteklių, nes ji sudaryta iš kitokių ir skirtingų organizmų. Vis dėlto dėl simbiotinės mikrobiotos ir žmogaus organizmo sąveikos, kuri lemia unikalią kiekvieno individo mikrobiotos sudėtį, pagal ES GNNP reglamentą žmogaus mikrobiotos naudojimui taikomos specialios sąlygos (žr. kitą pastraipą). Be to, taikomos papildomos etinės nuostatos ir teisiniai reikalavimai – daugumoje teisės aktų sistemų ir etikos kodeksų pripažįstama žmogaus teisė į tai, kad prieš imant ėminius iš jo organizmo ir juos tiriant būtų prašoma jo asmeninio sutikimo (leidimo), taip pat aptariamas asmens informacijos, kuri gali būti susijusi su mikrobiotos sudėtimi ir surinkta ją tiriant, saugumas ⁽²⁷⁾.

Pripažįstant kiekvieno žmogaus mikrobiotos unikalumą ir mikrobiotos įtaką žmogaus sveikatai, laikoma, kad pačios mikrobiotos tyrimas nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Taigi, kai mikrobiota tirinama *in situ* (t. y. organizmo viduje arba kūno paviršiuje), atsižvelgiant į tai, kad mikrobiota tirinama kaip visuma, laikoma, kad tokie tyrimai nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Šių žmogaus mikroorganizmų bendrųjų genetinę ir (arba) biocheminę sudėtį taip pat gali būti tiriama analizuojant ėminius, paimtus iš žmogaus organizmo, arba iš žmogaus gautų organizmo produktų ėminius. Kai atliekant tokius tyrimus tiriama unikali atskiros žmogaus mikrobiotos sudėtis, pvz., tiriama, kaip ji veikia to žmogaus organizme, laikoma, kad tokie tyrimai nepatenka į Reglamento taikymo sritį.

Tačiau, kai, vykdant mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą, naudojamas atskiras iš žmogaus mikrobiotos ėminio išskirtas taksonas, šis izoliatas nebėra unikali atskiros žmogaus mikrobiotos sudėties savybė, ir laikoma, kad šie tyrimai patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Šią išvadą lemia samprata, kad atliekant tyrimą atrinktų išskirtų taksonų yra ne tik tam tikro atskiros žmogaus organizme ir kad tų taksonų nebegalima vertinti kaip unikalios atskiros žmogaus mikrobiotos sudėties pavyzdžio. Vis dėlto šiuo atveju reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad vien tik taksonominis genetinio išteklio identifikavimas nelaikomas moksliniais tyrimais ir technologine plėtra pagal Reglamento nuostatas (žr. 2.3.3.1 skirsnį). Tas pats pasakytina ir apie tuos atvejus, kai atskiri taksonai identifikuojami žmogaus mikrobiotos ėminyje.

—1. Žarnyno floros sąsajos su psichikos sveikata tyrimas ⁽²⁸⁾

Analizuojant žmogaus išmatų ėminius buvo tiriama žarnyno floros sudėtis, siekiant ištirti žmogaus žarnyno mikrobiotos ir psichikos sveikatos ryšį. Šio tyrimo metu buvo tiriami iš žmonių paimti išmatų ėminiai; po to identifikuoti ir kiekybiškai įvertinti juose esantys taksonai, t. y. nustatyta, kad *Faecalibacterium* ir *Coprococcus* genčių bakterijų dažniau rasta žmonių, teigusių, kad emocinė jų gyvenimo kokybė yra gera, ėminiuose, o depresija sergančių žmonių ėminiuose *Coprococcus* ir *Dialister* bakterijų buvo mažiau nei vidutiniškai.

Laikoma, kad pirmoji tyrimo dalis, kurioje visas dėmesys sutelktas į žmogaus mikrobiomą, kaip visumą, tyrimus, nepatenka į Reglamento taikymo sritį, nes kiekvieno žmogaus mikrobiomas yra savitas ir unikalus. Kita tyrimo dalis, kurios metu buvo nustatytos rūšys, taip pat laikoma nepatenkančia į ES GNNP reglamento taikymo sritį (nes ji susijusi tik su taksonominiu identifikavimu).

⁽²⁷⁾ Šios etinės nuostatos netrukdo šaliai naudotis suvereniomis teisėmis į žmogaus mikrobiotoje esančius genetinius išteklius, ir pagal nacionalinės teisės aktus vis dar gali būti reikalaujama gauti SPA ir nustatyti ASS.

⁽²⁸⁾ Visuose penkiuose šiame skirsnyje pateiktuose pavyzdžiuose tiriamų mikroorganizmų šaltinis paimtas iš atskirų žmonių, laikantis taikytinų etikos taisyklių ir nacionalinių taisyklių dėl asmens sutikimo.

—2. Iš žmogaus išmatų ėminio išskirtų galimų psichobiotikų tyrimas

Atlikus tyrimus, kuriais remiantis *Faecalibacterium* ir *Coprococcus* bakterijos buvo susietos su gera emocine gyvenimo kokybe, nuspręsta, kad šie taksonai yra galimi psichobiotikų – gyvų organizmų, kurie vartojami pakankamai dideliais kiekiais, turi teigiamą poveikį psichikos sutrikimų turinčių pacientų sveikatai, – šaltiniai. Šios bakterijos buvo išskirtos iš žmogaus išmatų ir buvo atliktas mokslinis tyrimas, siekiant nustatyti biocheminius kelius, kurie gali lemti tokį poveikį, bei įvertinti šių bakterijų kaip vaisto veiksmingumą. Laikoma, kad šie moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą, todėl patenka į Reglamento taikymo sritį.

—3. Neurosiuntiklių sintezė žmogaus žarnyno biotoje

Žmogaus išmatų ėminiuose esančių mikroorganizmų DNR buvo tiriama dėl neurosiuntiklių arba tokių medžiagų kaip dopaminas ir serotoninas pirmtakų sintezės. Abi šios cheminės medžiagos atlieka sudėtingas funkcijas galvos smegenyse, o jų disbalansas siejamas su depresija. Iš žmonių paimtuose išmatų ėminiuose nustatytas didelis šių cheminių medžiagų kiekis, palyginti su jų kiekiu bakterijų ėminiuose, paimtuose iš bendros aplinkos, kurioje tie žmonės gyveno (t. y. ne žmogaus išmatų ėminiuose). Kadangi tyrimas buvo atliekamas naudojant nemodifikuotą žmogaus mikrobiotos ėminį, laikoma, kad šis tyrimas nepatenka į ES reglamento taikymo sritį.

—4. *Lactobacillus rhamnosus* padermių naudojimo probiotikuose bandymai

Iš ėminių, kurie buvo paimti iš skirtingų žmonių, išskirtos paplitusių žarnyno bakterijų *Lactobacillus rhamnosus* kolonijos buvo tiriamos dėl jų gebėjimo slopinti bakterijų *Escherichia coli* prikibimą prie žmogaus gaubtinės žarnos ląstelių. Šis tyrimas buvo atliekamas siekiant nustatyti stipriausią slopinamąjį poveikį turinčią bakterijų padermę, kurią būtų galima įtraukti į naujo probiotiko nuo viduriavimo sudėtį. Šios padermės bakterijų genetinė ir biocheminė sudėtis ir genų funkcijos tiriamos naudojant atskirus taksonus, išskirtus iš žmogaus mikrobiotos, todėl laikoma, kad tai yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą (taigi patenka į jo taikymo sritį).

Žmogaus mikrobiotos šalis teikėja

Žmogaus mikrobiotos šalimi teikėja laikoma šalis, kurioje paimtas mikrobiotos ėminys. Išimtis – kai mikrobiotos ėminys imamas iš žmogaus, vos jam atvykus iš kitos šalies, kurioje jis paprastai gyvena; tokiu atveju šalimi teikėja laikoma gyvenamoji šalis, nes tikėtina, kad tiesioginės kelionės metu – kitaip nei tuo atveju, jei į organizmą patektų patogenas, – mikrobiotos sudėtis nepasikeitė. Jei kelionė netiesioginė arba trunka ilgą laiką, gali kilti neaiškumų dėl šalies, kuri gali turėti suverenias teises (aplinkybės, kai šalies teikėjos negalima nustatyta, paaiškintos 3.3 skirsnyje toliau).

—5. Geografinė taikymo sritis ir galimybė naudotis

Skirtingi asmenys siunčia savo išmatų ėminius ES šalies laboratorijai, dalyvaudami pasaulinio masto žmogaus mikrobiotos tyrime. Toje laboratorijoje mokslinių tyrimų tikslais išskiriamos kiekvieno asmens organizmui būdingos mikroorganizmų padermės.

Pirmasis asmuo gyvena šalyje, kurioje ėminys paimtas. Šalis, kurioje ėminys buvo paimtas, laikoma šalimi teikėja.

Antrasis asmuo į ES šalį, kurioje tos padermės bus analizuojamos, atkeliavo tiesiai iš kitos šalies (kurioje ir gyvena); ėminys paimamas vos tik jam atvykus. Šiuo atveju šalimi teikėja laikoma šalis, iš kurios keliautojas atvyko.

Praėjus keliems mėnesiams po atvykimo, iš antrojo asmens imamas dar vienas ėminys. Kadangi nuo atvykimo į šalį praėjo šiek tiek laiko ir mikrobiotos sudėtis galėjo pakisti, šalimi teikėja laikoma šalis, kurioje imamas ėminys.

Jeigu ėminiai imami iš nuotekų ėminių, jokio tiesioginio ryšio su žmogumi šeiminingu nėra ir dėl galimos taršos sunkiau iširti atskirus mikrobiomus. Laikoma, kad tokių ėminių mikrobiotos genetinės ar biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, vykdomi, pvz., siekiant įvertinti populiacijos atsparumo antibiotikams lygį, patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

2.3.2. Su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios

Remiantis su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, galima sužinoti, kaip genetiniai ištekliai gali būti naudojami. Tarptautiniu mastu pripažintos tradicinių žinių apibrėžties nėra, bet Nagojos protokolo šalys, kuriose reglamentuota galimybė naudotis su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, gali turėti nacionalinę tradicinių žinių apibrėžtį.

Siekiant užtikrinti tiekėjams ir naudotojams galimybę prisitaikyti ir teisinį tikrumą, ES GNNP reglamente su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios apibrėžiamos kaip „čiabuvių arba vietos bendruomenės turimos tradicinės žinios, svarbios naudojant genetinius išteklius ir taip apibūdintos genetinių išteklių naudojimui taikomose abipusiai sutartose sąlygose“ (Reglamento 3 straipsnio 7 punktą).

Todėl, kad su genetiniais ištekliais susijusioms tradicinėms žinioms būtų taikomas ES GNNP reglamentas, jos turi būti susijusios su tokių išteklių naudojimu ir turi būti įtrauktos į atitinkamus sutartinius susitarimus.

2.3.3. Naudojimas

Genetinių išteklių naudojimas Reglamente, visai kaip Protokole, apibrėžiamas kaip „genetinės ir (arba) biocheminės genetinių išteklių sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, įskaitant biotechnologijų, apibrėžtų Konvencijos 2 straipsnyje, taikymą“ (Reglamento 3 straipsnio 5 punktą). Ši apibrėžtis yra gana plati ir apima įvairią veiklą, kuria gali būti užsiimama įvairiuose sektoriuose; konkrečių veiklos rūšių sąrašas nepateiktas. Derantis dėl Nagojos protokolo tokie sąrašai svarstyti, bet galiausiai jie nebuvo įtraukti, kad nebūtų sutrukdyta sparčiai plėtojamų šios srities žinių ir technologijų pokyčiams.

Savo teisės aktuose dėl galimybės naudotis šalys teikėjos gali būti nustačiusios skirtingas sąlygas pagal tai, kaip išteklius numatyta naudoti, ir į taikymo sritį neįtraukusios kai kurių veiklos rūšių (žr. 2.1.2 skirsnį). Todėl naudotojai, atsižvelgdami į tai, kad būtent jie kreipsis dėl sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, ir derės dėl abipusiškai sutartų sąlygų, turi išanalizuoti šalies teikėjos taisykles dėl galimybės naudotis ir įvertinti, ar jos taikytinos jų vykdomai konkrečiai veiklai. Tolesnis skirsnis (*Moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra*) ir toliau pateikti veiklos pavyzdžiai (2.3.3.2 skirsnis) skirti padėti naudotojams nustatyti, ar jų veikla patenka į Reglamento taikymo sritį. Šiam klausimui daug dėmesio skiriama ir šio dokumento II priede, taip pat jis galėtų būti išsamiau aptartas nustatant geriausią GNNP praktiką pagal Reglamento 8 straipsnį.

2.3.3.1. Moksliniai tyrimai ir plėtra

Termininis junginys „moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra“ Protokolo kontekste reiškia genetinės ir (arba) biocheminės genetinių išteklių sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą ir nėra apibrėžtas nei Nagojos protokole, nei ES GNNP reglamente, tad jį reikėtų aiškinti remiantis įprastine tame kontekste vartojama reikšme ir atsižvelgiant į Reglamento tikslą.

Oksfordo žodyne moksliniai tyrimai apibrėžti taip: sisteminis medžiagų ir šaltinių tyrimas, siekiant nustatyti faktus ir padaryti naujų išvadų.

2002 m. EBPO *Fraskačio vadove* ⁽²⁹⁾ pateikta mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros (MTTP) apibrėžtis apima ir fundamentinius, ir taikomuosius mokslinius tyrimus: moksliniai tyrimai ir eksperimentinė plėtra – sistemingai vykdomas kūrybinis darbas, siekiant sukaupti daugiau žinių, įskaitant žinias apie žmogų, kultūrą, visuomenę, ir panaudoti šias žinias jas naujai pritaikant.

Daugelis su genetiniais ištekliais susijusių operacijų ar veiklos rūšių neturi nieko bendra su moksliniais tyrimais ir technologine plėtra, todėl jie nepatenka į Reglamento taikymo sritį.

— Atsižvelgiant į tai, kad kai ūkininkas tik sėja sėklas ar sodina kitokią dauginamąją medžiagą ir nuima derlių, nevykdomi jokie moksliniai tyrimai ar technologinė plėtra, tokia veikla į Reglamento taikymo sritį nepatenka.

⁽²⁹⁾ Fraskačio vadovas. Siūloma standartinė mokslinių tyrimų ir bandomosios taikomosios veiklos apžvalgos praktika, 30 psl.

Siekiant nustatyti, ar konkreti mokslinė veikla reiškia naudojimą pagal Reglamentą ir ar dėl to patenka į jo taikymo sritį, gali prireikti papildomų pastangų. Klausimų kyla visų pirma dėl tam tikrame ankstesniame etape vykdomos veiklos, kurios paprastai imamas po to, kai įgyjama galimybė naudotis genetiniu ištekliumi. Šiuo atveju svarbu be reikalo neapsunkinti veiklos, kuria dažnai taip pat prisidedama prie biologinės įvairovės išsaugojimo ir kurią dėl to reikėtų skatinti (Nagojos protokolo 8 straipsnio a punktą), kartu užtikrinant visos GNNP sistemos veikimą.

Paprastai fundamentinių mokslinių tyrimų rezultatai yra paskelbiami ir jais gali būti grindžiami toliau vykdomi komerciniai požiūriu svarbūs taikomieji moksliniai tyrimai. Fundamentinius mokslinius tyrimus vykdančios tyrėjos tuo metu gali to nežinoti, bet vėlesniame etape gali vis dėlto paaiškėti, kad jų nustatyti faktai yra komerciniu požiūriu svarbūs. Atsižvelgiant į tai, kokia konkreti veikla vykdoma, taikant Protokolą ir Reglamentą, tiek fundamentiniai, tiek taikomieji moksliniai tyrimai gali būti laikomi naudojimu. Remiantis panašiu principu, Reglamentas gali būti taikomas įvairioms mokslo įstaigoms.

Vis dėlto yra tam tikra ankstesniame etape vykdoma veikla, kuri yra *susijusi su moksliniais tyrimais* (arba vykdoma juos remiant), bet neturėtų būti laikoma naudojimu pagal Reglamentą, pvz., kolekcijos priežiūra ir tvarkymas išsaugojimo tikslais, įskaitant išteklių saugojimą arba kokybės ir (arba) fitopatologijos patikras, taip pat medžiagos tikrinimą ją priimant.

Genetinio išteklių identifikavimą taip pat reikia laikyti veikla, atliekama prieš jį naudojant. Biologinės ar genetinės medžiagos taksonominis identifikavimas atliekant morfologinę arba molekulinę analizę, be kita ko, naudojant DNR sekoskaitą, nelaikomas naudojimu pagal ES GNNP reglamentą, nes atliekant tokį tyrimą neatrandama jokių konkrečių genetinių ir (arba) biocheminių funkcijų (savybių – taip pat skaitykite apie lakmuso popierėlį toliau). Nėra jokio skirtumo, ar atlikus taksonominį identifikavimą nustatomas organizmas, kuriam jau suteiktas pavadinimas, ar tai yra pavadinimo dar neturintis organizmas. Todėl taksonominiai tyrimai, kuriuos atliekant netiriamos genetinės savybės (funkcijos), nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

Vien tik genetinio išteklių apibūdinimas atliekant fenotipo nustatymu grindžiamus mokslinius tyrimus, pvz., morfologinę analizę, taip pat paprastai nebūtų laikoma naudojimu.

Tačiau, jeigu genetinio išteklių apibūdinimas arba charakterizavimas atliekamas kartu vykdamas to išteklių mokslinius tyrimus, t. y. tokiu tyrimu siekiama atrasti arba ištirti konkrečias genetines ir (arba) biochemines savybes, tai būtų laikoma naudojimu pagal Protokolą ir Reglamentą (taip pat žr. II priedo 6.1 skirsnį ir jame pateiktus pavyzdžius). Taigi, reikėtų suprasti, kad genetinių išteklių naudojimo sąvokos apibrėžtis, t. y. vykdyti genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, taikoma genų funkcijos ir paveldimų savybių moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai. Kaip tam tikras lakmuso popierėlis naudotojams turėtų būti klausimas, ar tai, ką jie daro su genetinėmis išteklių, suteikia galimybę atskleisti su genetinio išteklių savybėmis susijusių naujų išvalgų, kurios yra (ar gali būti) naudingos tolesniame produktų kūrimo procese. Jei atsakymas teigiamas, tai ta veikla nėra tik apibūdinimas ir turėtų būti laikoma mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla, todėl atitinka naudojimo sąvokos apibrėžtį.

2.3.3.2. Veiklos rūšių, atitinkančių naudojimo apibrėžtį pagal Reglamentą (arba jos neatitinkančių), pavyzdžiai

Dėl pirmiau nurodytų priežasčių nėra galimybės pateikti išsamaus atitinkamų veiklos rūšių sąrašo, tačiau toliau pateikiami atvejai gali padėti paaiškinti, kokių rūšių veikla aiškiai yra naudojimo pavyzdžiai ir todėl patenka į Reglamento taikymo sritį.

- Genetinių išteklių moksliniai tyrimai, kuriuos vykdančias išskiriamas biocheminis junginys, kuris naudojamas kaip nauja kosmetikos gaminių sudedamoji dalis (nesvarbu, ar tai yra aktyvioji medžiaga, ar ne).
- Selekcijos programa naujai augalo veislei išvesti iš vietinių veislių arba natūraliai augančių augalų.
- Genetinis modifikavimas – genetiškai modifikuotų gyvūnų, augalų arba mikroorganizmų, turinčių kitos rūšies geną, sukūrimas.
- Mielių *sukūrimas* arba *patobulinimas*, įvykęs dėl žmonių veiksmų vykdančias mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, kad jas būtų galima naudoti gamybos procesuose (tačiau žr. toliau su biotechnologijų *taikymu* susijusių pavyzdžių).

Toliau nurodytų rūšių veikla, priešingai, nelaikoma naudojimu pagal Reglamentą, todėl į jo taikymo sritį nepatenka.

- Atitinkamų žaliavų tiekimas ir apdorojimas, siekiant jas vėliau įtraukti į produkto sudėtį, kai genetiniuose ištekliuose esančių biocheminių junginių savybės jau žinomos ir dėl to jokie moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra nevykdoma, pavyzdžiui, tikrojo alavijo, sviestmedžių riešutų ar aliejaus, eterinių rožių aliejų ir pan. medžiagų tiekimas ir apdorojimas, siekiant jas vėliau įtraukti į kosmetikos gaminių sudėtį.
- Genetiniai ištekliai *kaip bandymo arba etaloninės priemonės*. Tame etape pati medžiaga nėra mokslinių tyrimų objektas, bet naudojama tik siekiant patvirtinti arba patikrinti pageidaujamas kitų sukurtų ar dar kuriamų produktų savybes. Tai gali būti laboratoriniai gyvūnai, naudojami reakcijai į vaistus iširti, arba laboratorinė etaloninė medžiaga (įskaitant etalonines padermes), reagentai ir kompetencijos tikrinimo testų pavyzdžiai arba patogenai, naudojami tam tikrų augalų veislių atsparumui iširti.
- Tačiau ankstesniame etape galėjo būti vykdomi šių genetinių išteklių moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, siekiant paversti juos (geresnėmis) bandymo arba etaloninėmis priemonėmis; tokiu atveju jie patektų į Reglamento taikymo sritį.
- Biologinės medžiagos tvarkymas ir saugojimas bei jos fenotipo apibūdinimas.
- Biotechnologijų taikymas, kai atitinkamas genetinis išteklius netampa mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros objektu. Pavyzdžiui, mielių naudojimas alui gaminti, kai nevykdomi mielių moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra ir jos naudojamos alaus gamybos procese tokios, kokios yra, nelaikomas to genetinio išteklių naudojimu.

2.3.4. Dariniai

Protokole ir Reglamente pateikiama naudojimo apibrėžtis taikoma „genetinės ir (arba) biocheminės genetinių išteklių sudėties moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai, įskaitant biotechnologijų taikymą“. Savo ruožtu biotechnologijos Konvencijoje apibrėžiamos taip: „bet kur[i] technologij[a], susijus[i] su biologinių sistemų, gyvų organizmų arba darinių iš jų naudojimu produkcijos arba procesų gamybai, perdirbimui, konkrečiu jų panaudojimu“ (2 straipsnis, taip pat žr. Protokolo 2 straipsnio d punktą). Todėl per biotechnologijų sąvoką naudojimo apibrėžtis yra susijusi su darinių apibrėžtimi, pateikta Protokolo 2 straipsnio e punkte, kurioje paaiškinta, kad darinys – „natūraliai esantis biocheminis junginys, atsirandantis iš biologinių ar genetinių išteklių genetinės ekspresijos ar metabolizmo, net jei jame nėra funkcinų paveldimumo vienetų“. Dariniai yra, pvz., baltymai, lipidai, fermentai, RNR arba organiniai junginiai, kaip antai flavonoidai, eteriniai aliejai arba dervos iš augalų. Kai kuriuose iš tokių darinių gali nebūti funkcinų paveldimumo vienetų. Bet kadangi apibrėžtyje minimi *natūraliai esantys* biocheminiai junginiai, aišku, kad ši apibrėžtis neapima tokių medžiagų, kaip sintetiniai genų segmentai.

Dariniai minimi biotechnologijų apibrėžtyje, o jos paminėtos naudojimo sąvokos apibrėžtyje, bet esminėse Protokolo nuostatose, įskaitant su naudojimu susijusias nuostatas, pagal kurias galiausiai nustatoma jo taikymo sritis, atitinkamos nuorodos nėra. Todėl galimybei naudotis dariniais ES GNNP reglamentas taikomas tais atvejais, kai tai taip pat apima naudoti skirtus genetinius išteklius, pvz., galimybė naudotis dariniu susieta su galimybe naudotis genetiniu ištekliumi, iš kurio jis išgaunamas, arba kai moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, kuriuos numatoma vykdyti naudojant tokius darinius, aptarti naudotojui perduotose abipusiškai sutartose sąlygose.

Kitaip tariant, kad darinių mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla patektų ES GNNP reglamento taikymo sritį, tarp darinio ir genetinio išteklių, iš kurio jis buvo išgautas, naudojimo turi būti užtikrintas nustatomo lygio tęstinumas.

Laikoma, kad toks tęstinumas yra užtikrintas toliau nurodytais atvejais.

- Mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla, vykdoma naudojant darinį, yra su genetiniu ištekliumi susijusio mokslinių tyrimų projekto, kurio metu išgaunamas tas darinys, dalis.
- Naudotojas išgavo darinį arba užsakė, kad tretieji asmenys išgautų darinį iš genetinio išteklių, įgyvendindami mokslinių tyrimų bendradarbiavimo projektą arba teikdami specialią paslaugą (pvz., pagal paslaugų susitarimą).
- Darinys įsigijamas iš trečiųjų asmenų ir perduodamas kartu su SPA ir ASS, kurie apima atitinkamą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą, vykdomą naudojant tą darinį.

Tokio testinumo nėra, jeigu darinys išsilygijamas iš trečiųjų asmenų, kaip rinkoje esantis produktas, ir perduodamas be SPA ir ASS, apimančių to darinio mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą. Todėl bet kokie moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, kuriuos vykdomi naudojant tik darinius, kurie parduodami ir išsilygijami kaip prekės (kaip antai žemės ūkio, miškininkystės, akvakultūros ir panašiuose sektoriuose renkamas derlius arba susidariusios atliekos, įskaitant aliejų, melasą, krakmolą ir kitus rafinavimo produktus, šalutinius gyvūninius produktus, kaip antai pieną, šilką, vilnos riebalus, bičių vašką) be su jais susijusio SPA ir ASS ir be galimybės naudotis konkrečiu genetiniu ištekliumi, būtų laikomi nepatenkančiais į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

— Tėstinumas

1. Kvepalus gaminanti bendrovė į ES importuoja (kultūrinius arba laukinių rūšių) augalus, jų dalis arba sėklas (SPPA gautas ir ASS nustatytos taip, kaip reikalaujama); ieškodama tam tikrų naujų kvepalų ingredientų, bendrovė tirpikliu ekstrahuoja ir išgrynina naujus eterinius aliejus. Išgryninami ir identifikuojami lakieji junginiai. Vertinama galimybė naudoti juos kaip naujus kvepalų ingredientus. Tarp genetinių išteklių ir darinių naudojimo yra tėstinumas, nes mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla, vykdoma naudojant darinį, yra su genetiniu ištekliumi susijusio mokslinių tyrimų projekto, kurio metu išgaunamas tas darinys, dalis. Todėl eterinių aliejų moksliniai tyrimai, atliekami ieškant galimų naujų kvepalų ingredientų, patenka į Reglamento taikymo sritį.

2. ES įsikūrusi bendrovė A prašo ne ES šalyje (kuri yra Nagojos protokolo šalis) įsikūrusios bendrovės B suteikti paslaugą – surinkti tam tikro augalo derlių ir iš jo išgauti tam tikrą eterinį aliejų, kuris vėliau perduodamas bendrovei A tolesnių mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais. Su tuo augalu susijęs SPA gautas ir ASS nustatytos taip, kaip reikalaujama. Nors ES įsikūrusi bendrovė A įsigijo ne patį genetinį išteklių, o tik jo darinį, tarp šių abiejų bendrovių vykdomos veiklos yra tėstinumas – nuo genetinio išteklių įsigijimo ir darinio gamybos bendrovėje B iki bendrovės A ES vykdomos tolesnės mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklos. Šį tėstinumą patvirtina bendrovės A bendrovei B pateiktas konkretus prašymas pagaminti darinį. Tokiu atveju galimybė naudotis dariniu yra susieta su galimybe naudotis genetiniu ištekliumi, iš kurio jis išgautas, o kvepalus gaminančios bendrovės A vykdoma mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla yra naudojimas ir patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

3. Tyrėjas gavo išskirtą darinį iš ES esančios kolekcijos. Tas darinys išskirtas iš genetinio išteklių, gauto Protokolo šalyje, kurioje po 2014 m. spalio 12 d. taikytini galimybės naudotis teisės aktai. Kolekcijos turėtojas turi SPA ir ASS, kurie apima šio išskirto junginio naudojimą. Tyrėjas naudoja tą junginį moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai, vykdomiems įgyvendinant projektą, kuriuo siekiama ištirti naujas natūralias sudedamąsias dalis, teigiamai veikiančias plaukų augimą. Tėstinumas yra, nes darinys išsilygijamas iš kolekcijos ir perduodamas kartu su SPA ir ASS, kurie apima atitinkamą mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą, vykdomą naudojant tą darinį. Todėl tyrėjo veikla, vykdoma naudojant šį junginį, patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

4. Tyrėjas iš cheminių medžiagų kolekcijos įsigyja iš mikroorganizmų išskirtų junginių, su kuriais susijusio SPA ir ASS kolekcijos turėtojas neturi (taigi, junginiai perduodami tyrėjui be SPA ir ASS). Tyrėjas tiria šiuos junginius, siekdamas įvertinti jų galimą veiksmingumą gydant Parkinsono ligą. Kadangi šie junginiai įsigyti be SPA ir ASS, negalima nustatyti jokio testinumo tarp junginių ir mikroorganizmų, iš kurių jie buvo išskirti. Todėl šių junginių tyrimas ir analizė nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

5. ES įsikūrusi bendrovė įsigyja apelsinų eterinio aliejaus partiją iš tarpininko, įsikūrusio ne ES šalyje; aliejaus partija perduodama be jam taikytino SPA ir ASS. Bendrovė analizuoja šio aliejaus sudėtį, siekdama identifikuoti žinomas ir naujas chemines struktūras ir nustatyti jo juslines (kvapo, skonio, tekstūros) savybes. Remiantis ES bendrovės gautais analizės duomenimis, vykdomi tolesni moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, siekiant sukurti naują maistinę kvapiąją medžiagą. Testinumo tarp ekstrahuoto aliejaus (darinių) partijos įsigijimo ir genetinių išteklių, iš kurių jis buvo ekstrahuotas, nėra: įsigyjant aliejaus partiją, pirkeiui neperduodamas tam aliejui taikytinas SPA ir ASS. Tokių darinių naudojimas nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, nes negalima nustatyti jokio testinumo, ir tie dariniai perkami iš tarpininko kaip prekė. Todėl jų tyrimas ir cheminė analizė nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

Vis dėlto šalyse teikėjose priimti GNNP teisės aktai arba norminiai reikalavimai gali būti taikytini ir dariniams, kurie išgauti kaip prekės arba gauti kitaip, jiems netaikant susijusių SPA ir ASS. Nors tokių darinių naudojimas nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, jų naudotojai turėtų laikytis šalies teikėjos nacionalinės teisės aktų ir norminių reikalavimų.

Nagojos protokole ir ES GNNP reglamente neapibrėžta, ką reiškia „natūraliai esantys“. Iš dalies galima vadovautis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 ⁽³⁰⁾ (toliau – REACH reglamentas), kurio 3 straipsnio 39 punkte gamtoje randama cheminė medžiaga apibrėžiama kaip „gamtoje randama natūrali cheminė medžiaga, neperdirbta arba perdirbta tik rankiniu, mechaniniu arba gravitaciniu būdu, tirpinant vandenyje, flotacijos būdu, išgaunant vandeniu, distiliuojant vandens garais arba kaitinant vien tik tam, kad būtų pašalintas vanduo, arba kuri išgaunama iš oro bet kokių būdu“. REACH reglamente pripažįstama, kad junginys pasikeičia taikant ne visus cheminio apdorojimo būdus. REACH reglamento 3 straipsnio 40 punkte apibrėžta, ką reiškia „chemiškai nemodifikuota“ – tai „cheminė medžiaga, kurios cheminė sandara išlieka nepakitusi net ir cheminiame procese ar ją chemiškai apdorojus arba fiziškai transformavus mineralogijos proceso metu, pavyzdžiui, norint pašalinti priemaišas“. Pagal analogiją su REACH reglamente pateikta apibrėžtimi natūraliai esančių junginių galima laikyti junginį, kurio cheminė struktūra nepakitusi. Taigi, junginys, kurio cheminė struktūra dėl mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklos yra pakitusi, nelaikomas natūraliai esančiu junginiu, todėl nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

— *Cheminis modifikavimas ir chemiškai modifikuoti junginiai*

1. Piretrinai – tam tikros rūšies pesticidai, kurių natūraliai yra Pyrethrum (skaistenių) genties augaluose. Skaistenių žiedų partiją įsigijo bendrovė, pageidaujanti vykdyti šio augalo žieduose esančių piretrinių mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą. Taikant įprastinius perdirbimo metodus, skaistenių žiedai sumalami ir apdorojami organiniu tirpikliu, kad iš jų būtų išgautas skaistenių ekstraktas arba insekticidiniai eteriniai aliejai. Pagrindinis ekstrahavimo proceso tikslas – išgauti šviesios spalvos produktą, kuriame būtų didelė veikliųjų medžiagų piretrinių koncentracija. Gautame produkte yra darinių, kurie nėra chemiškai modifikuoti. Taigi, darinių naudojimas vykdant tolesnius mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

2. Bendrovė pageidauja vykdyti piretroidų mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą. Piretroidai yra sintetiniai cheminiai insekticidai, kurių cheminės struktūros perimtos iš piretrinių ir kurie veikia panašiai, kaip piretrinai. Kadangi piretroidai nėra natūraliai esančios medžiagos, bet kokie moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, kuriems naudojami piretroidai, nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

2.3.5. Informacija apie genetinius išteklius

Būtų galima teigti, kad Protokole aptariama tik galimybė naudotis genetiniais ištekliais ir jų naudojimas, todėl juo nereglamentuojami klausimai, susiję su iš genetinių išteklių gauta skaitmenine informacija. Tačiau Protokolo šalys vis tiek turi apsvarstyti tokio atskyrimo poveikį, atsižvelgdamos į pastarojo laikotarpio technologinę pažangą. Nedarant poveikio tokio svarstymo išvadoms, būtų galima laikyti, kad iš genų sekoskaitos gautų skaitmeninių duomenų, kurie dažnai saugomi viešai prieinamose duomenų bazėse, naudojimas į GNNP reglamento taikymo sritį nepatenka.

Bet kuriuo atveju, tokių duomenų naudojimui arba skelbimui gali būti taikomos abipusiškai sutartos sąlygos, kurių reikėtų laikytis. Visų pirma sudaryto susitarimo turėtų laikytis tie, kurie įsigijo genetinių išteklių ir iš jų gauna sekų duomenis; taip pat jie turėtų informuoti tolesnius naudotojus apie visas teises ir pareigas, susijusias su gautais duomenimis ir bet kokių tolesnių jų naudojimui.

⁽³⁰⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB ir 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

2.4. Subjektinė taikymo sritis. Reglamentas taikomas visiems naudotojams

Su ES GNNP reglamentu susijusios pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių taikomos visiems genetinių išteklių, patenkančių į Reglamento taikymo sritį, naudotojams. Reglamente naudotojas apibrėžiamas kaip „fizinis arba juridinis asmuo, kuris naudoja genetinius išteklius arba su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias“ (Reglamento 3 straipsnio 4 punktas). Tai nepriklauso nei nuo naudotojų dydžio, nei nuo numatytos naudojimo paskirties (ar genetiniai ištekliai naudojami komerciniais tikslais, ar ne). Taigi, pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių taikoma asmenims, įskaitant tyrėjus, ir organizacijoms, kaip antai universitetams ar kitoms mokslinių tyrimų organizacijoms, taip pat mažosioms ir vidutinėms įmonėms bei tarptautinėms bendrovėms, kurios naudoja genetinius išteklius arba su jais susijusias tradicines žinias. Kitaip tariant, su naudojimu susijusią veiklą vykdančys subjektai (tyrėjai ar kitos organizacijos), jei tenkinamos visos kitos sąlygos, turi laikytis pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių pagal ES GNNP reglamentą, nesvarbu, koks jų dydis ir ar tai yra pelno siekiantys ar nesiekiantys subjektai.

Asmuo, kuris tik perduoda medžiagą, pagal Reglamentą nėra naudotojas. Tačiau toks asmuo gali turėti sutartinių įsipareigojimų, prisiimtų įsigyjant medžiagą, taip pat jis greičiausiai turės pateikti informaciją tolesniems naudotojams, kad jie galėtų įvykdyti savo pareigas imtis tinkamų atsargumo priemonių (taip pat žr. punktą dėl genetinių išteklių kaip perduodamų prekių šio dokumento 2.3.1.3 skirsnyje).

Taip pat asmuo arba subjektas, kuris tik komercina produktus, sukurtus naudojant genetinius išteklius arba susijusias tradicines žinias, nėra naudotojas pagal Reglamentą, nesvarbu, kur produktas buvo kuriamas. Tačiau toks asmuo gali būti turėti įsigyjant medžiagą arba keičiant numatytą naudojimo paskirtį prisiimtų sutartinių įsipareigojimų, ypač susijusių su naudos pasidalijimu ⁽³¹⁾.

2.5. Geografinė taikymo sritis – II. Reglamentas taikomas naudojimui Europos Sąjungoje

Su ES GNNP reglamentu susijusios pareigos taikomos visiems genetinių išteklių (patenkančių į Reglamento taikymo sritį) naudotojams, kurie genetinius išteklius arba su jais susijusias tradicines žinias naudoja *ES teritorijoje*.

Atitinkamai genetinių išteklių naudojimas už ES ribų nepatenka į Reglamento taikymo sritį. Jeigu bendrovė Europos Sąjungoje komercina produktą, kurį ji sukūrė naudodama genetinius išteklius ir šiuo tikslu genetiniai ištekliai buvo naudojami (taigi, ir visas mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros procesas vyko) už ES ribų, tai ES GNNP reglamentas šiuo atveju netaikomas.

3. NAUDOTOJO PAREIGOS

3.1. Pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių

Pagrindinė naudotojų pareiga pagal Reglamentą yra imtis „tinkamų atsargumo priemonių, kad įsitikintų, ar galimybė naudotis genetiniais ištekliais ir tradicinėmis žiniomis, susijusiomis su genetiniais ištekliais, kuriais jie naudojasi, buvo gauta laikantis taikytinų galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo teisės aktų arba norminių reikalavimų ir, kad nauda sąžiningai bei teisingai pasidalijama pagal abipusi[is]ai sutartas sąlygas, laikantis taikomų teisės aktų ar norminių reikalavimų“ (Reglamento 4 straipsnio 1 dalis).

Tinkamų atsargumo priemonių sąvoka kildinama iš verslo administravimo srities, kurioje ji nuolat taikoma kalbant apie verslo sprendimus dėl susijungimo ir įsigijimo, pavyzdžiui, vertinant bendrovės turtą ir įsipareigojimus, prieš nusprendžiant, ar ją įsigyti ⁽³²⁾. Nors šios sąvokos aiškinimas gali siekti tiek skirtis priklausomai nuo aplinkybių, kuriomis ji taikoma, toliau nurodytus elementus galima vadinti dažnai pasitaikančiais, ir jie ne kartą paminėti atitinkamuose tyrimuose bei teismo sprendimuose.

— Tinkamos atsargumo priemonės – atitinkamų aplinkybių vertinimas ir sprendimai, kurių tam tikroje situacijoje galima pagrįstai tikėtis iš asmens arba subjekto. Tai yra sistemingas informacijos rinkimas ir naudojimas. Tinkamos atsargumo priemonės iš esmės nėra skirtos užtikrinti jokio konkretaus rezultato ir jomis nesiekama tobulumo; tai yra raginimas būti kruopštiems ir dėti kuo daugiau pastangų.

⁽³¹⁾ Tokius įsipareigojimus geriausia pasiaiškinti, pavyzdžiui, naudotojui ir produktą komercinančiam asmeniui pasirašant sutartį.

⁽³²⁾ Europos viešosios politikos srityje šis terminas taip pat vartojamas aptariant tokius klausimus kaip tarptautinė prekyba mediena (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) ir konfliktinių zonų naudingosios iškaskenos (Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma Sąjungos sistema, pagal kurią atsakingi alavo, tantalio, volframo, jų rūdų ir aukso iš konfliktinių ir didelės rizikos zonų importuotojai atlieka pasitvirtinimą, susijusį su išsamiu tiekimo grandinės patikrinimu, COM (2014) 111, 2014 3 5).

- Tinkamos atsargumo priemonės yra ne tik taisyklių ir priemonių priėmimas; ši sąvoka taip pat apima būtinybę atkreipti dėmesį į jų taikymą ir vykdymo užtikrinimą. Teismuose laikoma, kad patirties stoka ir laiko trūkumas yra netinkami gynybos argumentai.
- Tinkamų atsargumo priemonių reikėtų imtis pagal aplinkybes, pvz., daugiau atsargumo priemonių reikėtų imtis vykdant rizikingesnę veiklą, o naujų žinių arba technologijų atveju gali reikėti pakoreguoti ankstesnę praktiką.

Konkrečiu ES GNNP reglamento atveju pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių laikymasis turėtų užtikrinti, kad visoje Sąjungos vertės grandinėje būtų galima susipažinti su visa su genetiniais ištekliais susijusia *būtina informacija*. Savo ruožtu tai suteiks galimybę visiems naudotojams susipažinti su teisėmis ir pareigomis, kurie siejami su genetiniais ištekliais ir (arba) su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, ir jų laikytis.

Jei naudotojas, siekdamas surasti, išsaugoti, perduoti ir išanalizuoti informaciją (nesvarbu, kuriame vertės grandinės etape), imsis pagrįstų priemonių, jis laikysis ES GNNP reglamente nustatytos pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių. Taip naudotojas taip pat turėtų išvengti atsakomybės tolesniems naudotojams, nors šis aspektas ES GNNP reglamentu nereguliuojamas.

Kaip nurodyta pirmiau, tinkamos atsargumo priemonės gali skirtis priklausomai nuo aplinkybių. Be to, įgyvendinant GNNP, pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių nereiškia, kad visi naudotojai turi imtis tokių pačių priemonių – nors visi naudotojai turi būti deramai atsargūs, jiems paliekama tam tikra laisvė rinktis konkrečias priemones, kurios būtų veiksmingiausios atitinkamomis aplinkybėmis ir atsižvelgiant į jų pajėgumus. Naudotojų asociacijos (arba kitos suinteresuotosios šalys) taip pat gali nuspręsti nustatyti konkrečių sektorių gerąją patirtį, kad galėtų apibūdinti priemones, kurios laikomos veiksmingiausiomis tame sektoriuje.

Bendra naudotojų pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių apima ir tai, kad jie turi žinoti, jog jei pasikeičia numatyta genetinio išteklio naudojimo paskirtis, gali reikėti iš šalies teikėjos gauti naują (arba pakeisti anksčiau gautą) sutikimą, apie kurį pranešama iš anksto, ir nustatyti abipusiškai sutartas sąlygas, taikytinas naudojimui pagal naują paskirtį. Visais atvejais genetiniai ištekliai turėtų būti perduodami laikantis ASS; dėl šios priežastis subjektui, kuriam tie genetiniai ištekliai perduodami, gali reikėti pasirašyti sutartį.

Jei naudotojas ėmėsi tinkamų atsargumo priemonių, kaip aprašyta pirmiau, taigi, laikėsi pagrįsto apdairumo standartų, bet galiausiai išaiškėjo, kad konkretų naudojamą genetinį išteklių iš šalies teikėjos ankstesnis grandinės dalyvis įsigijo neteisėtai, tai nereiškėtų, kad naudotojas nesilaikė Reglamento 4 straipsnio 1 dalyje nustatytos pareigos. Vis dėlto, jei tas genetinis išteklius gautas nesilaikant taikytinų galimybių naudotis teisės aktu, naudotojas turi arba gauti naudojimo leidimą ar jam lygiavertį dokumentą ir nustatyti abipusiškai sutartas sąlygas, arba nutraukti genetinio išteklio naudojimą, kaip to reikalaujama pagal Reglamento 4 straipsnio 5 dalį. Tai reiškia, kad Reglamente numatyta ne tik pirmiau aprašyta pareiga imtis tam tikrų veiksmų, bet ir pareiga pasiekti tam tikrą rezultatą, kai tampa aišku, kad reikėjo gauti SPA ir nustatyti ASS (tačiau tai nebuvo padaryta).

Kai kurios valstybės narės gali nustatyti papildomas su GNNP susijusias priemones, kurios gali apimti ne tik ES GNNP reglamente nustatytus reikalavimus imtis tinkamų atsargumo priemonių ir kurias pažeidus gali būti taikomos sankcijos. Naudotojai turėtų žinoti apie tokias priemones, kad net ir laikydamiesi Reglamento nepažeistų nacionalinės teisės akto.

3.2. **Kaip nustatyti, ar Reglamentas taikytinas**

Norėdamas nustatyti, ar dėl konkretaus genetinio išteklio taikomos Reglamente nustatytos pareigos, potencialus naudotojas turi nustatyti, ar ta medžiaga patenka į Protokolo ir ES GNNP reglamento taikymo sritį. Atsakymo į klausimą reikėtų ieškoti rūpestingai ir apdairiai. Vienas iš žingsnių – nustatyti, ar tos medžiagos šalis teikėja yra Protokolo šalis, ar ne. Protokolo šalių sąrašas skelbiamas GNNP informacijos centro svetainėje. Jei šalis teikėja yra tame sąraše, kitas logiškas žingsnis būtų išsiaiškinti, ar joje yra priimta taikytinų teisės aktų arba norminių reikalavimų dėl galimybių naudotis ir naudoti pasidalijimo. Šią informaciją taip pat galima patikrinti GNNP informacijos centre (<https://absch.cbd.int>).

Pagal Nagojos protokolo 14 straipsnio 2 dalį Protokolo šalys privalo su GNNP susijusias teises, administracines ir politikos priemones pateikti GNNP informacijos centrui. Taip naudotojams ir kompetentingoms institucijoms, kurių jurisdikcijai priklauso naudojami genetiniai ištekliai, lengviau gauti informaciją apie šalyje teikėjoje nustatytas taisykles. Protokolo šalys taip pat įpareigotos GNNP informacijos centrui pranešti apie nustatytas teisėkūros priemones, kuriomis

siekama įgyvendinti Protokolo atitikties ramstį (t. y. 15–17 straipsniai). Savo ruožtu genetinių išteklių teikėjams dėl to lengviau gauti informaciją apie naudotojų šalyse taikomas atitikties užtikrinimo priemones. Taip GNNP informacijos centras veikia kaip pagrindinis centras, kuriame keičiamasi visa su Protokolu susijusia informacija.

Jeigu GNNP informacijos centre nėra informacijos apie taikytinas galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo priemones, bet yra priežasčių manyti, kad vis dėlto gali būti teisės aktų arba norminių reikalavimų dėl galimybės naudotis, taip pat kitomis aplinkybėmis, kai potencialus naudotojas mano, kad tai gali būti naudinga, reikėtų kreiptis tiesiai į pagal Protokolą paskirtą šalies teikėjos pagrindinį nacionalinį centrą (PNC). Jei patvirtinama, kad priemonių, susijusių su galimybe naudotis, yra, PNC taip pat turėtų galėti paaiškinti, kokių procedūrų reikia imtis, siekiant įsigyti genetinių išteklių atitinkamoje šalyje. Jeigu, nepaisant deramų pastangų, nepavyksta gauti atsakymo iš PNC, (potencialūs) naudotojai turi patys nuspręsti, ar įsigyti ir naudoti atitinkamus genetinius išteklius, ar ne. Tada laikoma, kad buvo imtasi būtinų veiksmų, siekiant nustatyti, ar taikytinas ES GNNP reglamentas.

Jeigu vėliau nustatoma, kad iš tikrųjų Reglamentas yra taikytinas genetiniams ištekliams, nors iš pradžių manyta, kad jie į jo taikymo sritį nepatenka, ir tampa aišku, kad genetiniai ištekliai gauti nesilaikant taikytinų teisės aktų dėl galimybės naudotis, naudotojas privalo gauti naudojimo leidimą ar jam lygiavertį dokumentą ir nustatyti abipusiškai sutartas sąlygas arba nutraukti naudojimą. Todėl rekomenduojama, aiškinantis, ar yra taikytinų teisės aktų dėl galimybės naudotis, įdėti kuo daugiau pastangų. Kai kuriais atvejais naudotojas gali manyti, kad pageidautina imtis daugiau veiksmų, nei aprašyta pirmiau. Tokios (papildomos) pastangos padėtų užtikrinti, kad genetinius išteklius būtų galima saugiai naudoti tolesniuose vertės grandinės etapuose, taip pat dėl to didės jų vertė, nes tikėtina, kad tolesni naudotojai mieliau naudos tuos genetinius išteklius, su kuriais susijusi informacija apie ES GNNP reglamento taikomumą išsamiai patikrinta.

Jei genetiniai ištekliai į Reglamento taikymo sritį nepatenka (greičiausiai dėl su laiku susijusių priežasčių), dėl jų nereikia gauti sertifikatų ar rašytinių patvirtinimų iš kompetentingų institucijų. Visų pirma, valdžios institucijoms atliekant naudotojų atitikties patikras, nereikės pateikti patvirtintų įrodymų, kad genetiniai ištekliai nepatenka į Reglamento taikymo sritį. Tačiau per tokias patikras kompetentingos institucijos gali, remdamosi valstybių narių administracinės teisės nuostatomis, paprašyti nurodyti priežastis ir pagrįsti, kodėl laikoma, kad tam tikra medžiaga nepatenka į Reglamento taikymo sritį. Todėl rekomenduojama saugoti duomenis ir įrodymus tokioms priežastims ir pateisinančios aplinkybės pagrįsti.

3.3. Kai neįmanoma nustatyti šalies teikėjos

Kai kuriais atvejais, nepaisant visų pastangų (kaip paaiškinta pirmiau, 3.2 skirsnyje), neįmanoma nustatyti šalies teikėjos. Tokia situacija gali susiklostyti, pvz., i) kai valdžios institucijos, įgyvendinančios su Nykstančių laukinės faunos ir floros rūšių tarptautinės prekybos konvencija (toliau – CITES) ⁽³³⁾ susijusius teisės aktus, konfiskuoja genetinius išteklius ir, nors genetinių išteklių kilmės regioną galima nustatyti, tikslios jų kilmės šalies – ne; ii) jeigu tai yra kolekcijoje laikomi genetiniai ištekliai, kurie iš pradžių buvo netyčia įvežti į ES kaip patogenas keliautojo organizme, kaip kenkėjas ant prekių arba tais pačiais būdais kaip ne patogenai, ir neįmanoma nustatyti, ar į keliautojo organizmą ir prekes jie pateko šalyje, iš kurios keliautojas atvyko arba prekės buvo atgabentos, ar pakeliui iš vienos šalies į kitą; iii) jeigu tai yra su kolekcijoje esančiais egzemplioriais susiję organizmai, kurių kilmės neįmanoma nustatyti; iv) jeigu tai yra genetiniai ištekliai, nusipirkti kaip prekės, pvz., internetu, ir jų kilmė nenurodyta. Jeigu neįmanoma nustatyti genetinių išteklių kilmės šalies, nėra kaip nustatyti, kurios nacionalinės teisės aktus ar taisykles reikėtų taikyti (jei jie taikytini). Kadangi pagal ES GNNP reglamentą nedraudžiama naudoti nežinomos kilmės genetinių išteklių, tokiomis aplinkybėmis juos galima naudoti. Tačiau, panašiai kaip tuo atveju, kai naudotojas nustato, kad Reglamentas taikytinas (3.2 skirsnis), jis turi žinoti, kad, atsiradus naujai informacijai, pagal kurią galima nustatyti naudojamų genetinių išteklių kilmės šalį, reikia laikytis 4 straipsnio 5 dalies nuostatų. Be to, atlikdamos patikras, kompetentingos institucijos taip pat gali (remdamosi valstybių narių administracinės teisės nuostatomis) paprašyti nurodyti priežastis ir pagrįsti, kodėl laikoma, kad tam tikra medžiaga nepatenka į Reglamento taikymo sritį. Todėl rekomenduojama saugoti duomenis ir įrodymus tokioms priežastims ir pateisinančios aplinkybės pagrįsti.

⁽³³⁾ Nykstančių laukinės faunos ir floros rūšių tarptautinės prekybos konvencija (CITES) – tarptautinis susitarimas, kuriuo siekiama užtikrinti, kad tarptautinė prekyba laukiniais gyvūnais ir augalais nekeltų grėsmės jų išlikimui. CITES nustatyta, kad tarptautinei prekybai tam tikrų rūšių egzemplioriais taikomos tam tikros kontrolės priemonės. Bet kurios šioje konvencijoje nurodytos rūšies importui, eksportui ir introdukcijai turi būti gautas leidimas pagal Šalių nacionalinės teisės aktais (šiam dokumente – su CITES susiję teisės aktai) nustatytą licencijavimo sistemą (www.cites.org).

3.4. Reguliavimo užduočių vykdymas

ES valstybių narių vyriausybės įvairioms savo šalies viešosioms organizacijoms yra pavedusios užduotį remiantis teisės aktais ir (arba) taisyklėmis vykdyti mokslinius tyrimus, visų pirma maisto saugos, žmonių, gyvūnų ir augalų sveikatos ir (arba) produktų kokybės stebėseną. Priklausomai nuo vykdomos veiklos, toks darbas gali patekti į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

Tai, kad tokia veikla vykdoma vyriausybės prašymu ir yra grindžiama teisiškai apibrėžtais atitinkamos institucijos įgaliojimais, neturi įtakos tam, ar ši veikla patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, ar ne. Tai priklauso nuo vykdančią veiklą atliekamų mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros pobūdžio. Jeigu, vykdančią tokią veiklą, atliekami tik tyrimai trečiųjų asmenų pateikto tiriamo produkto ar prekės atitikčiai patikrinti arba nenustatytam organizmui identifikuoti arba tikrinama jų kokybė, tokia veikla nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Tačiau, jeigu, vykdančią tokią veiklą, atliekami atitinkamų genetinių išteklių genetinės ar biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, tai laikoma genetinių išteklių naudojimu ir todėl jie patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

3.5. Kaip įrodyti, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, jei nustatyta, kad Reglamentas taikytinas

Kad galėtų įrodyti, jog laikosi pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių, pagal Reglamento 4 straipsnio 3 dalį naudotojai turi gauti, saugoti ir tolesniems naudotojams perduoti tam tikrą informaciją. Yra du būdai įrodyti, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių pagal 4 straipsnio 3 dalį.

Visų pirma tai, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, galima įrodyti pateikiant informaciją apie tarptautiniu mastu pripažintą atitikties sertifikatą (toliau – tarptautinis sertifikatas), kuris arba išduodamas tam naudotojui, arba yra tas sertifikatas, kurį naudotojas gali naudoti, nes tas konkretus naudojimo atvejis yra įtrauktas į tarptautinio sertifikato sąlygas (žr. Reglamento 4 straipsnio 3 dalies a punktą) ⁽³⁴⁾. Nagojos protokolo šalys, kurios yra reglamentavusios galimybę naudotis savo genetiniais ištekliais, privalo pateikti naudojimo leidimą arba jam lygiavertį dokumentą, kaip įrodymą, kad priimtas sprendimas duoti SPA ir kad nustatytos ASS, ir jeigu jos apie tą leidimą GNNP informacijos centrui, toks leidimas tampa tarptautiniu mastu pripažintu atitikties sertifikatu. Taigi, Protokolo šalies suteiktas *nacionalinis* naudojimo leidimas tampa *tarptautiniu* mastu pripažintu sertifikatu, kai ši apie jį praneša GNNP informacijos centrui (žr. Protokolo 17 straipsnio 2 dalį). Pateikiant informaciją apie tarptautinį sertifikatą, jei taikytina, ją taip pat reikia papildyti tolesniems naudotojams aktualia informacija apie abipusiškai sutartų sąlygų turinį.

Jei tarptautinio sertifikato nėra, naudotojai turi siekti gauti reikiamą informaciją ir Reglamento 4 straipsnio 3 dalies b punkte nurodytus atitinkamus dokumentus. Tokia informacija yra:

- naudojimosi genetiniais ištekliais (arba susijusiomis tradicinėmis žiniomis) data ir vieta;
- genetinių išteklių (arba susijusių tradicinių žinių) apibūdinimas;
- šaltinis, iš kurio tiesiogiai gauti genetiniai ištekliai (arba susijusios tradicinės žinios);
- tai, ar yra su galimybe naudotis ir naudoti pasidalijimu susijusių teisių ir pareigų (įskaitant su tolesniu taikymu ir komercializacija susijusias teises ir pareigas);
- jei taikytina, naudojimo leidimai;
- jei taikytina, abipusiškai sutartos sąlygos.

Naudotojai turi išanalizuoti turimą informaciją ir įsitikinti, kad laikosi šalyje teikėjoje taikomų teisinių reikalavimų. Naudotojai, kurie neturi pakankamai informacijos arba turi abejonių dėl galimybės naudotis ir (arba) naudojimo teisėtumo, turi arba gauti trūkstamą informaciją, arba nutraukti naudojimą (Reglamento 4 straipsnio 5 dalis). Aplinkybės, kai neįmanoma nustatyti šalies teikėjos ir todėl nebūtina nutraukti naudojimo, aptartos 3.3 skirsnyje.

Bet kokią su galimybe naudotis ir naudoti pasidalijimu susijusią informaciją naudotojai privalo saugoti dvidešimt metų po naudojimo laikotarpio pabaigos (Reglamento 4 straipsnio 6 dalis).

⁽³⁴⁾ Tarptautinis sertifikatas gali būti išduodamas konkrečiam naudotojui arba taikomas plačiau – tai priklauso nuo šalies teikėjos įstatymų ir administravimo praktikos, taip pat nuo sutartų sąlygų.

3.5.1. Mokslinių tyrimų įstaigų ir įdarbintų tyrėjų atsakomybė

Kadangi tyrėjas nevykdytų atitinkamos veiklos, jeigu organizacija nebūtų jo įdarbinusi, organizacijos (mokslinių tyrimų įstaigos, universiteto ir kt.), kuriai priklauso tyrėjas arba studentas, vadovybė turi atsakomybę kaip darbdavys arba kaip organizacija, rengianti mokymus ir prižiūrinti savo darbuotojų ir (arba) savo patalpose vykdomą veiklą, ir tam tikromis aplinkybėmis gali būti laikoma naudotoju. Kai organizacijos darbuotojų ir (arba) jos patalpose vykdomi moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, tyrėjai taip pat turi užtikrinti atitiktį šio reglamento nuostatomis. Todėl svarbu, kad tokių organizacijų vadovybė aiškiai apibrėžtų atsakomybę už pareigas imtis tinkamų atsargumo priemonių toje organizacijoje. Organizacijos turėtų apsvarstyti galimybę nustatyti vidaus taisykles dėl atsakomybės, susijusios su genetinių išteklių naudojimu, ir turi būti patvirtinusios aiškas procedūras ir politiką. Organizacijų vadovybė taip pat gali informuoti savo darbuotojus apie tai, kam organizacijoje ir kokiomis sąlygomis leidžiama imtis leidimo (SPA) gavimo procedūros ir derėtis dėl sutarties (ASS) ir ar, prieš pasirašant SPA ir ASS, tam turi pritarti organizacijos vadovybė.

ES GNNP reglamente nustatyti reikalavimai susiję ne tik su organizacijos darbuotojų vykdoma mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla, bet ir su veiksmais, vykdomais atvykstančių mokslininkų ir studentų, kurie gali mokslinių tyrimų tikslais įvežti kitos šalies (neretai savo gyvenamosios šalies) kilmės genetinių išteklių ir organizacijoje vykdyti mokslinius tyrimus bei technologinę plėtrą. Todėl šioms organizacijoms rekomenduojama su vizituojančiu asmeniu sudaryti oficialų susitarimą, kuriame būtų nustatyta, i) kas atsakingas už tai, kad naudojamos medžiagos atžvilgiu būtų imtasi tinkamų atsargumo priemonių; ii) kas atsakingas už pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, pateikimą, jei tai būtina padaryti.

3.5.2. Paslaugų užsakovų ir paslaugų teikėjų atsakomybė

Mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą dažnai vykdo subrangovai, žaliavų perdirbėjai arba paslaugų teikėjai (toliau kartu – paslaugų teikėjai). Šios srities specializuotas paslaugas, be kitų teikėjų, teikia daug universitetų ir mažųjų bei vidutinių įmonių (MVI). Tokių paslaugų pavyzdžiai: DNR ir baltymų sekų nustatymas, DNR arba baltymų sintezė, biologiškai aktyvių junginių identifikavimas ir ekstrahavimo metodų nustatymas. Nors tokių paslaugų teikėjai galimai vykdo veiklą, pagal kurią juos paprastai būtų galima laikyti naudotojais pagal ES GNNP reglamentą, tam tikromis sąlygomis pareigos imtis tinkamų apsaugos priemonių gali tekti šiuos darbus pagal subrangos sutartį perkančiam subjektui (paslaugų užsakovui). Šiuo požiūriu galima remtis ES reglamentais dėl asmens duomenų apsaugos, kuriuose vartojamos duomenų valdytojo ir duomenų tvarkytojo sąvokos; pagal jų nuostatas duomenų valdytojui visos teisinės pareigos, susijusios su asmens duomenų apsauga, tenka ir tada, kai duomenis tvarko paslaugų teikėjas.

Taigi, pagal visą paslaugų teikėjų vykdomą veiklą, galimai patenkančią į ES GNNP reglamento taikymo sritį, kai ji vykdoma paslaugų užsakovo prašymu, paslaugų teikėjai nebūtų laikomi naudotojais pagal ES GNNP reglamentą, jeigu tenkinamos ir paslaugų susitarime aiškiai išdėstytos šios sąlygos:

- i. paslaugų teikėjas gali vykdyti tik paslaugų susitarime nurodytą ir tiksliai aprašytą rūšių veiklą, ir jam nesuteikiama teisė atlikti jokios kitos mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros ar eksploatavimo veiklos naudojant pateiktus genetinius išteklius arba rezultatus, gautus teikiant paslaugas pagal paslaugų susitarimą;
- ii. paslaugų teikėjas turi pareigą suėjus paslaugų susitarimo terminui grąžinti arba sunaikinti visą medžiagą ir visą informaciją, susijusią su moksliniais tyrimais bei technologine plėtra. Archyvavimo tikslais išsaugojus kopiją, apie tai pranešama pagal subrangos sutartį paslaugą perkančiam subjektui;
- iii. paslaugų teikėjui nesuteikiama jokių teisių į genetinius išteklius ir jokių nuosavybės teisių, susijusių su rezultatais, gautais teikiant paslaugas pagal paslaugų susitarimą;
- iv. paslaugų teikėjas neturi teisės perduoti medžiagą arba informaciją tretiesiems asmenims arba į kitą šalį ir turi pareigą išsaugoti visos pagal paslaugų susitarimą gautos ir sukurtos informacijos konfidencialumą (taip pat neturi teisės jos skelbti); ir
- v. paslaugų užsakovas turi pareigą laikytis visų ES GNNP reglamente nustatytų įpareigojimų, susijusių su paslaugų teikėjui pateikta medžiaga.

Jeigu šios sąlygos tenkinamos, naudotoju pagal ES GNNP reglamentą laikomas paslaugų užsakovas.

Paprastai paslaugų teikėjas už paslaugas gauna atlygį, kurio nereikėtų suprasti kaip dotacijos pagal Įgyvendinimo reglamentą.

- Genetinius išteklius tiesiai iš šalies teikėjos importuoja ES įsikūrusi bendrovė. ES įsikūrusi bendrovė genetinius išteklius perduoda paslaugų teikėjui, įsikūrusiam ES arba už jos ribų. Paslaugų teikėjo prašoma bendrovės reikmėms ir jos vardu identifikuoti naujus biologiškai aktyvius junginius. Paslaugų teikėjas gamina ekstraktus ir (arba) ieško veikliųjų ekstraktų ir (arba) natūralių junginių. Paslaugos užsakovas nurodo užduotis, kurias reikia atlikti pagal subrangos sutartį, ir išsaugo visas teises į medžiagą ir jos produktus. Šiuo atveju paslaugų teikėjas veikia paslaugų užsakovo vardu ir neturi nuosavybės ar kitokių teisių nei į genetinius išteklius, nei į mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklos rezultatus. Jeigu paslaugų teikėjas ir paslaugų užsakovas sutaria, kad pareigas imtis tinkamų atsargumo priemonių toliau vykdo paslaugų užsakovas, tai jų sutartinių santykių sąlygose turėtų būti aiškiai nustatyta, kad būtent paslaugų užsakovas yra tas juridinis asmuo, kuris vykdo pareigas imtis tinkamų atsargumo priemonių. Nesant tokio susitarimo, paslaugų teikėjo veikla yra laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą, todėl paslaugų teikėjas, jeigu jis įsikūręs ES, turi vykdyti pareigas imtis tinkamų atsargumo priemonių pagal ES GNNP reglamentą.
- Jeigu paslaugų teikėjas įsikūręs ne ES šalyje, paslaugų užsakovas vis tiek turėtų užtikrinti, kad į paslaugų susitarimą būtų įtrauktas atitiktis Reglamento nuostatomis klausimas ir, jeigu tenkinamos pirmiau i–iv punktuose nurodytos sąlygos, turėtų būti priimti pareigas imtis tinkamų atsargumo priemonių ES. Paslaugų teikėjui taikomi šalyje, kurioje jis įsikūręs, galiojantys GNNP teisės aktai ir taisyklės.
- Kai paslaugų teikėjas įsikūręs ES, o paslaugų užsakovas – už ES ribų, jeigu tenkinamos pirmiau i–iv punktuose nurodytos sąlygos, laikoma, kad paslaugų teikėjo atliekami darbai nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

3.6. Genetinių išteklių igijimas iš čiabuvių ir vietos bendruomenių

Jeigu genetiniai ištekliai, ypač su jais susijusios tradicinės žinios, gaunami iš čiabuvių ar vietos bendruomenių, geriausia praktika būtų atsižvelgti į genetinių išteklių arba su jais susijusių tradicinių žinių turinčių bendruomenių nuomones ir poziciją ir į jas atsižvelgti rengiant abipusiškai sutartas sąlygas, net jei nacionalinės teisės aktuose to nereikalaujama.

3.7. Genetinių išteklių įsigijimas iš registruotų kolekcijų

Jei genetinių išteklių įsigijama iš pagal Reglamento 5 straipsnį registruotos kolekcijos (kuri į registrą įtraukta visa arba įtrauka jos dalis), laikoma, kad, siekdamas gauti informaciją apie išteklius, gautus iš tos kolekcijos (registruotos jos dalies), naudotojas ėmėsi tinkamų atsargumo priemonių. Kitaip tariant, jei medžiaga gaunama iš kolekcijos, kurios tik dalis pavyzdžių registruota, prielaida, kad siekiant gauti informaciją buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių, daroma tik tuo atveju, jeigu genetinis išteklius gautas iš registruotos kolekcijos dalies. Kolekcijos turėtojai rekomenduojama visus genetinius išteklius, kurių šalies teikėjo neįmanoma nustatyti, laikyti atskirai, neregistruotoje kolekcijos dalyje, naudojant savo nuožiūrą tinkamą saugojimo ar ženklinimo sistemą, kadangi tokios medžiagos platinimas pažeistų ES GNNP reglamento 5 straipsnio 3 dalies b punkte nustatytas sąlygas.

Kai laikoma, kad naudotojas ėmėsi tinkamų atsargumo priemonių, susijusių su siekiu gauti informaciją, tai reiškia, jog manoma, kad naudotojas nesiteirauja (nesieks gauti) Reglamento 4 straipsnio 3 dalyje nurodytos informacijos. Pareigą teikti genetinius išteklius kartu su visa aktualia informacija turi registruotos kolekcijos turėtojas. Tačiau pareiga saugoti ir perduoti šią informaciją tenka naudotojui. Taip pat lieka pareiga pateikti pareiškimą pagal Reglamento 7 straipsnio 1 dalį, kai to prašo valstybės narės ir Komisija, arba pagal Reglamento 7 straipsnio 2 dalį (žr. 4 skirsnį toliau). Šiuo atveju pareiškimą reikėtų pateikti remiantis iš kolekcijos gauta informacija.

Naudotojai ir čia (žr. 3.1 skirsnį) turėtų nepamiršti, kad, pasikeitus numatytai naudojimo paskirčiai, jeigu ji neįtraukta į registruotos kolekcijos gautą SPA ir naudotas ASS, gali reikėti iš šalies teikėjos gauti naują arba atnaujintą SPA ir nustatyti ASS dėl naudojimo pagal naująją paskirtį.

4. ĮVAIRŪS ĮVYKIAI, DĖL KURIŲ REIKIA PATEIKTI PAREIŠKIMĄ, KAD IMTASI TINKAMŲ ATSARGUMO PRIEMONIŲ

ES GNNP reglamente apibrėžti du kontrolės etapai, kai genetinių išteklių naudotojai turi pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Abiem atvejais reikiamo pareiškimo turinys nurodytas Įgyvendinimo reglamento (Reglamento (ES) 2015/1866) prieduose.

4.1. Mokslinių tyrimų finansavimo etape teikiamas pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių

Pirmasis kontrolės etapas (nurodytas Reglamento 7 straipsnio 1 dalyje) yra susijęs su mokslinių tyrimų etapu, kai mokslinių tyrimų projektui, kurį vykdant naudojami genetiniai išteklių ir su jais susijusios tradicinės žinios, dotacijos forma skiriamas išorės finansavimas⁽³⁵⁾. ES GNNP reglamente nedaromas skirtumas tarp viešojo ir privačiojo finansavimo. Abiejų rūšių mokslinių tyrimų finansavimo gavėjai privalo pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, kaip numatyta 7 straipsnio 1 dalyje.

Reglamento 7 straipsnio 1 dalyje aiškiai išdėstyta, kad tokio pareiškimo turi paprašyti valstybės narės ir Komisija. Atsižvelgiant į tai, kad tokie prašymai taikytini ir valdžios institucijų nekontroliuojamam privačiam finansavimui, daugelyje valstybių narių numatyta ši ipareigojimą įgyvendinti priimant nacionalinio lygmens teisėkūros arba administracines priemones ir nebūtinai taikant atskiroms finansavimo gavėjams skirtus prašymus.

Įgyvendinimo reglamento 5 straipsnio 2 dalyje paaiškinama, kada reikia pateikti tokį pareiškimą. Pareiškimas pateikiamas gavus pirmąją finansavimo dalį ir įsigijus visus genetinius išteklius bei su jais susijusias tradicines žinias, kurie bus naudojami finansuojamame projekte, tačiau jokių būdų ne vėliau negu galutinės ataskaitos pateikimo metu (arba, jei tokia ataskaita neteikiama, projekto pabaigoje). Valstybių narių nacionalinės institucijos gali dar labiau sukonkretinti pareiškimo pateikimo laiką įgyvendinimo reglamente nustatytu laikotarpiu. Vėlgai tai galima padaryti arba pateikiant atskiroms subjektams skirtus prašymus, arba priimant bendras teisės ir (arba) administracines nuostatas.

Tai, kada pateikta dotacijos paraiška ir kada dotacija gauta, neturi reikšmės sprendžiant, ar reikia prašyti pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, ir jį pateikti, ar ne. Šiuo atveju vienintelis lemiamas veiksnys yra laikas, kada suteikta galimybė naudotis genetiniais išteklių (arba su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis)

4.2. Galutiniame produkto kūrimo etape teikiamas pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių

Antrasis kontrolės etapas, kai naudotojai turi pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, yra galutinis produkto kūrimo naudojant genetinius išteklius arba su jais susijusias tradicines žinias etapas. Įgyvendinimo reglamente (6 straipsnyje) pateikti penki skirtingi pavyzdžiai, tačiau taip pat paaiškinama, kad pareiškimą reikia pateikti tik vieną kartą, po įvykio, kuris įvyko pirmiausia (t. y. anksčiausiai).

Įvykiai yra tokie:

- (a) dėl produkto, sukurto naudojant genetinius išteklius ir su jais susijusias tradicines žinias, teikiamas registracijos arba leidimo pateikti rinkai prašymas;
- (b) dėl produkto, sukurto naudojant genetinius išteklius ir su jais susijusias tradicines žinias, teikiamas pranešimas, kurio reikalaujama prieš pirmą kartą pateikiant produktą Sąjungos rinkai;
- (c) Sąjungos rinkai pirmą kartą pateikiamas produktas, sukurtas naudojant genetinius išteklius ir su jais susijusias tradicines žinias, jei to produkto nereikia nei registruoti, nei prašyti leidimo jį pateikti rinkai, nei teikti apie jį pranešimą;
- (d) naudojimo rezultatas parduodamas arba kuriuo nors kitu būdu perduodamas fiziniam arba juridiniam asmeniui Sąjungoje, kad tas asmuo atliktų vieną iš a, b ir c punktuose nurodytų veiksmų;
- (e) naudojimas Sąjungoje baigtas ir jo padarinyš parduodamas arba kuriuo nors kitu būdu perduodamas fiziniam arba juridiniam asmeniui už Sąjungos ribų.

Pirmieji trys iš šių įvykių yra susiję su atvejais, kai naudotojas ir sukūrė produktą, ir ketina pateikti jį ES rinkai. Tokiomis aplinkybėmis jis gali siekti gauti leidimą pateikti rinkai arba įregistruoti naudojant genetinius išteklius sukurtą produktą arba gali pateikti pranešimą, kurį reikia pateikti prieš pirmą kartą pateikiant tokį produktą rinkai, arba gali tiesiog pateikti produktą rinkai, jeigu nereikia leidimo jį pateikti rinkai, jo nereikia registruoti ir dėl jo nereikia pateikti pranešimo.

⁽³⁵⁾ Pagal Įgyvendinimo reglamento 5 straipsnio 5 dalį mokslinių tyrimų finansavimą (pirmajame kontrolės etape teikiant pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių) reikėtų suprasti kaip „bet kokią iš komercinių arba nekomercinių šaltinių dotacijos forma skiriamą finansinę įnašą moksliniams tyrimams vykdyti“. Jis neapima privačiųjų arba viešųjų subjektų vidinių biudžetinių išteklių.

Pastarieji du įvykiai (d ir e punktai) nėra tiesiogiai susiję su naudotojo vykdomu produkto pateikimu rinkai (ar ketinimu tai padaryti), tačiau jais nusakomos kitos svarbios situacijos. Konkrečiau, pagal d scenarijų naudotojas perduoda arba parduoda naudojimo rezultatą kitam (fiziniam arba juridiniam) asmeniui Sąjungoje, o tas asmuo ketina pateikti produktą ES rinkai. Kadangi tas asmuo nedalyvavo naudojant (vykdant mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą), o tik gamins produktą ir (arba) pateiks jį rinkai, tokio asmens veikla nepatenka į Reglamento taikymo sritį, kaip paaiškinta 2.4 skirsnyje pirmiau. Todėl pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, turi pateikti paskutinis naudotojas vertės grandinėje (kaip nustatyta Reglamente).

Iš termino „naudojimo rezultatas“ apibrėžties (žr. Įgyvendinimo reglamento 6 straipsnio 3 dalį) aišku, kad naudotojui pareiga teikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, dėl naudojimo rezultato taikoma tik tada, kai kitas asmuo vertės grandinėje gali gaminti produktą, remdamasis naudojimo rezultatu ir toliau nebenaudodamas genetinių išteklių (nevykdydamas mokslinių tyrimų ir technologinės plėtos). Įvairiems vertės grandinės dalyviams gali pririnkti susižinoti vieniems su kitais, kad nustatytų, kas yra paskutinis naudotojas vertės grandinėje. Tokio susižinavimo taip pat gali prireikti tais atvejais, kai keičiasi ketinimai, pavyzdžiui, kai tolesnio grandinės dalyvio planai pasikeičia ir jis galiausiai nusprendžia nevykdyti jokios naudojimo veiklos, bet pateikia rinkai produktą, kuriame yra atitinkamų genetinių išteklių (pavyzdžiui, šampūną). Tokiu atveju, pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, turėtų pateikti ankstesnis grandinės dalyvis.

E punkte apibūdinama situacija, kai baigiamas naudojimas ES. Šis scenarijus skiriasi nuo aprašyto d punkte ir yra bendresnio pobūdžio. E scenarijaus atveju naudojimo padarinio gali pakakti, kad produktas būtų gaminamas nevykdydamas tolesnės naudojimo veiklos, arba gali būti vykdomi tolesni šio naudojimo padarinio moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, tačiau jau už ES ribų. Taigi, „naudojimo padarinys“ yra platesnė sąvoka nei „naudojimo rezultatas“.

— **Naudojimo rezultatas.** Prancūzijos bendrovė įsigijo leidimą naudoti augalus iš Azijos šalies (kuri yra Protokolo šalis ir yra nustatiusi taikytinas galimybes naudotis priemonėmis). Su gautais ėminiais atliekami moksliniai tyrimai. Šie moksliniai tyrimai yra rezultatyvūs ir bendrovė iš to augalo išgauna naują veikliąją medžiagą. Tada ši medžiaga, kartu su visa Reglamento 4 straipsnio 3 dalyje nurodyta atitinkama informacija, perduodama Vokietijos bendrovei, kurioje tas produktas tobulinamas. Vokietijos bendrovė sudaro licencinę sutartį su Belgijos bendrove. Ta technologija gali būti perduota be tolesnių mokslinių tyrimų ar technologinės plėtos. Prieš pirmą kartą pateikdama produktą ES rinkai, Belgijos bendrovė pateikia pranešimą, kaip reikalaujama ES teisės aktuose. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad Belgijos bendrovė nevykdo jokių mokslinių tyrimų ir technologinės plėtos ir todėl nėra naudotoja pagal ES GNNP reglamentą, šiame kontrolės etape, t. y. galutiniame produkto kūrimo etape, pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, turi pateikti Vokietijos bendrovė. Šiuo atveju minėtas etapas pasiekiamas, kai naudojimo rezultatas parduodamas arba perduodamas ES fiziniam arba juridiniam asmeniui (t. y. Belgijos bendrovei), siekiant pateikti produktą Sąjungos rinkai (Įgyvendinimo reglamento 6 straipsnio 2 dalies d punktas).

— **Naudojimo padarinys.** Ispanijos bendrovė įsigijo leidimą naudoti augalus iš Pietų Amerikos šalies (kuri yra Protokolo šalis ir yra nustatiusi taikytinas galimybes naudotis priemonėmis). Su gautais ėminiais atliekami moksliniai tyrimai. Šie moksliniai tyrimai yra rezultatyvūs ir bendrovė iš to augalo išgauna naują veikliąją medžiagą. Tada ši medžiaga, kartu su visa Reglamento 4 straipsnio 3 dalyje nurodyta atitinkama informacija, perduodama Nyderlandų bendrovei, kurioje tas produktas tobulinamas. Nyderlandų bendrovė nusprendžia nebetęsti produkto kūrimo, o parduoda savo veiklos padarinį JAV bendrovei, kuri gali norėti vykdyti tolesnius mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą. Kontrolės etape, t. y. galutiniame produkto kūrimo etape, Nyderlandų bendrovė pateikia pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Šiuo atveju minėtas etapas pasiekiamas pasibaigus naudojimui Sąjungoje ir kai naudojimo padarinys parduodamas arba perduodamas fiziniam arba juridiniam asmeniui už ES ribų (t. y. JAV bendrovei) – nesvarbu, kokią veiklą vykdys ne ES bendrovė (Įgyvendinimo reglamento 6 straipsnio 2 dalies e punktas).

Jei perdavimas vykdomas tarp dviejų tos pačios bendrovės subjektų, tai nelaikoma perdavimu pagal Įgyvendinimo reglamento 6 straipsnio 2 dalies d ir e punktus, todėl pareiškimo, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, nereikia pateikti.

Mokslo darbų skelbimas taip pat nelaikomas naudojimo rezultato ar padarinio pardavimu arba perdavimu pagal Įgyvendinimo reglamento 6 straipsnio 2 dalies d ir e punktus, todėl pareiškimo, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, nereikia pateikti. Tačiau vis tiek gali būti taikoma bendroji pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių, jei tenkinamos visos Reglamento taikymo sąlygos. Tokiu atveju pareiga siekti gauti, saugoti ir perduoti atitinkamą informaciją tolesniems naudotojams tenka mokslo darbo autoriui (-iams).

5. TAM TIKROS KONKRETIEMS SEKTORIAMS AKTUALIOS PROBLEMOS

Nors tikslinių ir išsamių rekomendacijų dėl genetinių išteklių naudojimo reikia įvairiuose sektoriuose, kai kuriuose iš jų kyla specifinių problemų, glaudžiai susijusių su Reglamento taikymo sritimi. Kelios iš jų aptariamos šiame skirsnyje.

5.1. Sveikata

Žmonių, gyvūnų ar augalų sveikatai grėsmę keliantys patogeniniai organizmai paprastai patenka į Reglamento taikymo sritį, jei jiems taikomas Nagojos protokolas. Tačiau tam tikriems patogeniniams organizmams taip pat gali būti taikomos specialios GNNP priemonės pagal Nagojos protokolo 4 straipsnio 4 dalį. Medžiaga, kuriai taikomos specialios tarptautinės galimybės naudotis ir naudoti pasidalijimo priemonės, kurios atitinka Konvenciją ir Nagojos protokolą ir neprieštarauja jų tikslams, pavyzdžiui, PSO Pasirengimo gripo pandemijai (PGP) programa, nei į Protokolo, nei į Reglamento taikymo sritį nepatenka (žr. Reglamento 2 straipsnio 2 dalį ir šio dokumento 2.3.1.1 skirsnį).

Apskritai, Protokole aiškiai pripažįstama, kad genetiniai ištekliai yra svarbūs visuomenės sveikatai. Rengdamos ir įgyvendindamos savo galimybės naudotis ir naudoti pasidalijimo teisės aktus ar norminius reikalavimus, Protokolo šalys turi tinkamai atsižvelgti į esamas ar gresiančias ekstremalias situacijas, dėl kurių kyla pavojus arba daroma žala žmonių, gyvūnų arba augalų sveikatai (Protokolo 8 straipsnio b punktas). Todėl turėtų būti numatyta galimybė kilus ekstremaliajai situacijai skubiai pasinaudoti nepatogeniniais genetiniais ištekliais ir pasidalyti jų teikiama nauda.

Patogeniniam organizmui, kuris, kaip nustatyta, yra arba gali būti patogenas, sukeliantis tarptautinio masto ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba keliantis tokios situacijos pavojų arba didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, Reglamentu suteikiamas specialus statusas. Šiems genetiniams ištekliais taikomas ilgesnis pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių įvykdymo terminas (žr. Reglamento 4 straipsnio 8 dalį).

5.2. Maistas ir žemės ūkis

Plačiai pripažįstama, kad maisto ir žemės ūkio paskirties genetiniai ištekliai yra ypatingo pobūdžio ir kad reikia savitų su šiais ištekliais susijusių sprendimų. Nagojos protokole pripažįstama, kad genetiniai ištekliai yra svarbūs siekiant užtikrinti aprūpinimo maistu saugumą, taip pat dėl ypatingo žemės ūkio biologinės įvairovės pobūdžio. Jame reikalaujama, kad rengdamos ir įgyvendindamos savo GNNP teisės aktus ar norminius reikalavimus, Protokolo šalys atsižvelgtų į genetinių išteklių svarbą maisto ir žemės ūkio sektoriui, taip pat į ypatingą jų vaidmenį užtikrinant aprūpinimo maistu saugumą (Protokolo 8 straipsnio c punktas). Kitas augalų ir gyvūnų selekcijos ypatumas yra tas, kad šiuose sektoriuose galutinis genetinių išteklių naudojimo produktas irgi yra genetinis išteklis.

Maisto ir žemės ūkio paskirties genetiniams ištekliais taikomos galimybės naudotis taisyklės gali skirtis nuo atitinkamoje šalyje teikėjoje taikytinų bendresnio pobūdžio GNNP taisyklių. Taikytinus konkrečius GNNP teisės aktus arba taisykles galima rasti GNNP informacijos centre. Taip pat šiuo klausimu gali padėti šalių teikėjų pagal Nagojos protokolą paskirti pagrindiniai nacionaliniai centrai.

5.2.1. Įvairūs su augalų genetiniais ištekliais susiję scenarijai

Atsižvelgiant į tai, ar šalis, kurioje išsilyjami genetiniai ištekliai, yra Nagojos protokolo ir (arba) Tarptautinės sutarties dėl maisto ir žemės ūkio paskirties augalų genetinių išteklių (ITPGRFA) ⁽³⁶⁾ šalis, ir į tai, kaip jie bus naudojami, yra įvairių scenarijų, pagal kuriuos gali būti išsilyjami ir naudojami maisto ir žemės ūkio paskirties augalų genetiniai ištekliai (PGRFA). Toliau apžvelgiamos įvairios situacijos ir paaiškinama, kaip kiekvienoje jų taikyti ES GNNP reglamentą.

Į ES GNNP reglamento taikymo sritį nepatenkantys atvejai ⁽³⁷⁾

— PGRFA, nurodyti ITPGRFA ⁽³⁸⁾ I priede, įtraukti į šios sutarties daugiašalę sistemą ir gauti iš ITPGRFA šalių. Tokiai medžiagai taikoma speciali tarptautinė priemonė dėl galimybės naudotis ir naudoti pasidalijimo, kuri atitinka Konvencijos ir Nagojos protokolo tikslus ir jiems neprieštarauja (žr. Reglamento 2 straipsnio 2 dalį ir šio dokumento 2.3.1.1 skirsnį).

⁽³⁶⁾ <http://www.planttreaty.org/>

⁽³⁷⁾ Tačiau į ES GNNP reglamento taikymo sritį genetiniai ištekliai patenka, jeigu jie naudojami kitoms reikmėms, o ne su maisto ir žemės ūkio sektoriais susijusiems moksliniams tyrimams, selekcijai ir (arba) mokymui (pvz., jeigu tai yra farmacijos reikmėms naudojama maistinė kultūra, kuriai taikoma ITPGRFA).

⁽³⁸⁾ I priede pateikiamas kultūrinių augalų, įtrauktų į ta sutartimi sukurtą galimybės naudotis ir naudoti pasidalijimo daugiašalę sistemą, sąrašas.

- PGRFA, pagal standartinį medžiagų perdavimo susitarimą (angl. *standard material transfer agreement*, SMTA) gauti iš trečiųjų asmenų (subjektų), kurie patys gavo juos pagal SMTA iš ITPGRFA daugiašalės sistemos.
- Bet kokie PGRFA, pagal SMTA gauti iš tarptautinių žemės ūkio mokslinių tyrimų centrų, kaip antai Konsultacinės tarptautinių žemės ūkio tyrimų grupės narių, arba kitų tarptautinių institucijų, pasirašiusių susitarimus pagal ITPGRFA 15 straipsnį ⁽³⁹⁾. Tokiai medžiagai taip pat taikoma speciali tarptautinė priemonė dėl galimybės naudotis ir naudoti pasidalijimo (ITPGRFA), kuri atitinka Konvencijos ir Nagojos protokolo tikslus ir jiems neprieštarauja (žr. Reglamento 2 straipsnio 2 dalį ir šio dokumento 2.3.1.1 skirsnį).

Į ES GNNP reglamento taikymo sritį patenkantys atvejai, kai laikoma, kad pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių įvykdyta

- I priede nenurodyti PGRFA iš ITPGRFA šalių arba tų šalių, kurios nėra ITPGRFA šalys, tiekiami pagal standartinių medžiagų perdavimo susitarimų nuostatas. Jei Nagojos protokolo šalis yra nustačiusi, kad jos valdomiems ir kontroliuojamiems bei viešai prieinamiems PGRFA, kurie nenurodyti ITPGRFA I priede, taip pat bus taikomos standartinių medžiagų perdavimo susitarimų nuostatos ir sąlygos pagal ITPGRFA, laikoma, kad tokių medžiagų naudotojas ėmėsi tinkamų atsargumo priemonių (žr. Reglamento 4 straipsnio 4 dalį). Todėl dėl tokių medžiagų pareiškimo, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, teikti nereikia.

Į ES GNNP reglamento taikymo sritį patenkantys atvejai, kai reikia įrodyti, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių

- I priede nurodyti PGRFA iš šalių, kurios yra Nagojos protokolo šalys, bet nėra ITPGRFA šalys, ir kuriose tokiems PGRFA taikoma tam tikra galimybės naudotis tvarka.
- I priede nenurodyti PGRFA iš Nagojos protokolo šalių, neatsižvelgiant į tai, ar jos taip pat yra ITPGRFA šalys, ar ne, jei tokiems PGRFA taikoma nacionaliniu lygmeniu nustatyta galimybės naudotis tvarka ir jei jiems ITPGRFA nustatytais tikslais netaikomas SMTA.
- Bet kokie PGRFA (įskaitant I priede nurodytas medžiagas), naudojami kitais nei ITPGRFA nustatytais tikslais, gauti iš Nagojos protokolo šalies, kurioje yra taikytinų nacionalinės teisės aktų dėl galimybės naudotis.

Į ITPGRFA daugiašalę sistemą įtraukti ir ITPGRFA šalyse *in situ* sąlygomis randami PGRFA

Kai kurie naudotojai siekia gauti genetinių išteklių, rinkdami juos laukinėje gamtoje (pvz., tam tikriems kultūriniais augalams giminingų laukinių veislių augalus) arba ūkininkų laukuose (įvairiais pavadinimais žinomų senųjų arba vietinių veislių augalus). Šie genetiniai ištekliai gali būti naudojami vykdant selekcijos programas, siekiant komercinėms selekcinėms medžiagoms suteikti naudingų požymių.

Į daugiašalę sistemą įtrauktiems ir šalyse, kurios yra ITPGRFA šalys, *in situ* sąlygomis randamiems PGRFA taikytinas ITPGRFA 12 straipsnio 3 dalies h punktas. Šiame straipsnyje nurodyta, kad galimybė naudotis *in situ* sąlygomis randamais maisto ir žemės ūkio paskirties augalų genetiniais ištekliais suteikiama pagal nacionalinės teisės aktus arba, nesant tokių teisės aktų, pagal tokius standartus, kuriuos gali nustatyti ITPGRFA valdyba. Kol ITPGRFA šalys nesutarė dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais, kurie priskiriami prie I priede nurodytų kultūrų ir randami *in situ* sąlygomis, politikos, jie turi būti įsigijami ir naudojami pagal šalies teikėjos nacionalinės teisės aktus, ir jie pateks į ES GNNP reglamento taikymo sritį, jeigu bus įsigijami iš šalies, kuri yra Nagojos protokolo šalis ir yra priėmusi tokiems genetiniams ištekliais taikytinus teisės aktus dėl galimybės naudotis.

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

Pagal ITPGRFA gauto genetinio išteklių naudojimo paskirties pasikeitimas

Gavus genetinių išteklių pagal SMTA, kuris suteikia galimybę naudotis genetiniais išteklių su maisto ir žemės ūkio sektoriais susijusiems moksliniams tyrimams, selekcijai ir (arba) mokymui, nuostatas ir sąlygas, gali pasikeisti numatyta jų naudojimo paskirtis, ir gautas genetinis išteklius gali būti naudojamas vykdant mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros programą, pagal kurią sukuriamas chemijos, farmacijos ir (arba) kitas ne maistui ar pašarui skirtas produktas.

Toks naudojimas nepatenka į ITPGRFA taikymo sritį, be to, pagal SMTA genetinių išteklių negalima naudoti su maistu ir pašaru nesusijusioms reikmėms. Taigi, tais atvejais, kai tenkinamos kitos ES GNNP reglamento sąlygos, genetinio išteklių naudojimas pagal naująją paskirtį patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

5.2.2. Augalų selekcininkų teisės

Tarptautinė naujų augalų veislių apsaugos sąjunga (UPOV) ⁽⁴⁰⁾ yra numačiusi galimybę teisiškai apsaugoti augalų veisles, tokia galimybė nustatyta ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 2100/94 dėl augalų veislių teisinės apsaugos Bendrijoje ⁽⁴¹⁾. Tai yra specialaus tipo intelektinės nuosavybės teisės, taikomos augalų selekcijos srityje. Augalų veislių teisinė apsauga taikoma su tam tikrais apribojimais, *inter alia*, ji nesuteikiama a) privačiai ir ne komerciniais tikslais atliekamiems veiksams, b) eksperimentiniais tikslais atliekamiems veiksams ir c) veiksams, skirtiems sukurti ar atrasti ir išvesti kitas veisles (Reglamento (EB) Nr. 2100/94 15 straipsnis, atitinkantis UPOV konvencijos 15 straipsnio 1 dalį). C punktas dar vadinamas išimtimi selekcininkams.

UPOV konvencija nelaikoma specialia GNNP priemone pagal Protokolo 4 straipsnio 4 dalį. Tačiau Nagojos protokole aiškiai nurodyta, ir ES GNNP reglamente tai patvirtinta (žr. 14 konstatuojamąją dalį), kad Protokolas turėtų būti įgyvendinamas taip, kad šis ir kiti tarptautiniai susitarimai vienas kitą sustiprintų, jeigu tokiais tarptautiniais susitarimais remiama Biologinės įvairovės konvencija ir Nagojos protokolas ir neprieštarujama jų tikslams. Be to, Protokolo 4 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad jis neturi įtakos galiojančiais tarptautiniais susitarimais nustatytoms teisėms ir įsipareigojimams (jeigu tokios teisės ir įsipareigojimai nedaro didelės žalos ir nekelia grėsmės biologinei įvairovei).

ES GNNP reglamente atsižvelgiama į UPOV įpareigojimus – Reglamente nustatytų pareigų laikymasis nesikerta su UPOV įpareigojimu taikyti išimtį selekcininkams. Kitaip tariant, pareiga taikyti tinkamas atsargumo priemones neprieštaruja dabartiniam pagal UPOV selekcininkų teisių apsaugos tvarką saugomos ir iš UPOV šalių gaunamos medžiagos naudojimui (taip pat žr. II priedo 8.4 skirsnį).

⁽⁴⁰⁾ <http://upov.int> Nuo 2015 m. spalio mėn. ES ir 24 jos valstybės narės yra UPOV narės.

⁽⁴¹⁾ OL L 227, 1994 9 1, p. 1.

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

GNNP –	galimybė naudotis ir naudos pasidalijimas
Konvencija –	Biologinės įvairovės konvencija
CITES –	Nykstančių laukinės faunos ir floros rūšių tarptautinės prekybos konvencija
ŠK –	šalių konferencija
DNR –	deoksiribonukleorūgštis
FAO –	Maisto ir žemės ūkio organizacija
Tarptautinis sertifikatas –	tarptautiniu mastu pripažintas atitikties sertifikatas
ITPGRFA –	Tarptautinė sutartis dėl maisto ir žemės ūkio paskirties augalų genetinių išteklių
ASS –	abipusiai sutartos sąlygos
PNC –	pagrindinis nacionalinis centras
EBPO –	Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija
PGRFA –	maisto ir žemės ūkio paskirties augalų genetiniai ištekliai (angl. <i>plant genetic resources for food and agriculture</i>)
SPA –	sutikimas, apie kurį pranešama iš anksto
PGP –	pasirengimas gripo pandemijai
RNR –	ribonukleorūgštis
SMTA –	standartinis medžiagų perdavimo susitarimas (angl. <i>Standard material transfer agreement</i>)
UPOV –	Tarptautinė naujų augalų veislių apsaugos sąjunga
PSO –	Pasaulio sveikatos organizacija

I PRIEDAS

ES GNNP REGLAMENTO TAIKYMO SĄLYGŲ APŽVALGA

		Patenka į taikymo sritį (kartu taikomos sąlygos (*))	Į taikymo sritį nepatenka
Geografinė taikymo sritis (GI (**)) kilmės vieta)	<i>Galimybė naudotis įgyta...</i>	šalies jurisdikcijai priklausančiose vietose	nacionalinei jurisdikcijai nepriklausančiose vietose arba Antarkties sutarties sistemai priklausančiose vietose
	<i>Šalis teikėja...</i>	yra Nagojos protokolo šalis	nėra Nagojos protokolo šalis
	<i>Šalis teikėja ...</i>	turi taikytinų teisės aktų dėl galimybės naudotis	taikytinų teisės aktų dėl galimybės naudotis nustačiusi nėra
Taikymo sritis laiko atžvilgiu	<i>Galimybė naudotis įgyta...</i>	po 2014 m. spalio 12 d. (imtinai)	iki 2014 m. spalio 12 d.
Materialinė taikymo sritis	<i>Genetiniai ištekliai:</i>	kuriems netaikoma jokių specialių tarptautinių GNNP priemonių	kuriems taikoma kokia nors speciali tarptautinė GNNP priemonė
		ne žmogaus	žmogaus
		įsigyti kaip prekės, tačiau vėliau naudojami MTTP reikmėms	naudojami kaip prekės
	<i>Naudojimas</i>	genetinės ir (arba) biocheminės sudėties MTTP reikmėms	tokių MTTP nevykdoma
Subjektinė taikymo sritis		fiziniai arba juridiniai GI naudojan-tys asmenys	asmenys, kurie tik perduoda GI arba sukomercina GI pagrindu sukurtus produktus
Geografinė taikymo sritis (naudojimas)	<i>MTTP vykdomi...</i>	ES teritorijoje	išskirtinai tik už ES ribų

(*) Kad reglamentas būtų taikytinas, turi būti tenkinamos visos sąlygos.

(**) GI – genetinis išteklis; kai tinka, ši sąvoka apima ir „su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias“.

II PRIEDAS

KONKREČIOS REKOMENDACIJOS DĖL NAUDOJIMO SĄVOKOS

TURINYS

	<i>Puslapis</i>
1. ĮVADAS	33
2. GENETINIŲ IŠTEKLIŲ ĮSIGIJIMAS	33
2.1. Įsigijimas tiesiogiai arba per tiekimo grandinę	33
2.2. Konfiskuota medžiaga	34
3. GENETINIŲ IŠTEKLIŲ LAIKYMAS IR KOLEKCIJŲ TVARKYMAS	34
4. AUGINIMAS IR DAUGINIMAS	37
5. MAINAI IR PERDAVIMAS	37
6. ORGANIZMŲ IDENTIFIKAVIMAS IR CHARAKTERIZAVIMAS BEI KITA VEIKLA VERTĖS GRANDINĖS PRADŽIOJE	39
6.1. Organizmų taksonominis identifikavimas ir taksonominiai tyrimai	39
6.2. Charakterizavimas	41
6.3. Filogenetinė analizė	44
6.4. Darinių identifikavimas	45
6.5. Didelio masto atrankinis tyrimas	45
6.6. Elgsenos tyrimai	46
7. GENETINIAI IŠTEKLIAI KAIP PRIEMONĖS	47
7.1. Genetiniai ištekliai, naudojami kaip tyrimo arba etaloninės priemonės	47
7.2. Tyrimo arba etaloninių priemonių kūrimas	48
7.3. Vektorius arba šeimininkas	49
7.4. Biotechnologinė gamyba	50
7.5. Laboratorinės padermės	50
8. SELEKCIJA	51
8.1. Kryžminimas ir atranka	51
8.2. Reprodukcinės technologijos	52
8.3. Genomo redagavimas ir tikslinė mutacija	52
8.4. Komercinių augalų veislių naudojimas	52
8.5. Miško dauginamosios medžiagos naudojimas	54
8.6. Gyvūnų naudojimas veisimo tikslais	56
9. PRODUKTŲ KŪRIMAS, PERDIRBIMAS IR APIBRĖŽTOS PRODUKTO SUDĖTIES KŪRIMAS	57
9.1. Produktų kūrimas	57
9.2. Perdirbimas	59
9.3. Apibrėžtos produkto sudėties kūrimas	61
10. PRODUKTŲ BANDYMAI	62
10.1. Produktų bandymai (įskaitant reglamentuojamus bandymus)	62
10.2. Klinikiniai tyrimai	63
11. PREKYBA IR TAIKYMAS	63
12. PATEIKTŲ PAVYZDINIŲ ATVEJŲ RODYKLĖ	65

1. ĮVADAS

Rekomendacinio dokumento 2.3.3 skirsnyje išdėstyta bendroji naudojimo sąvokos samprata pagal ES GNNP reglamentą. Šiame priede pateikiama daugiau rekomendacijų dėl to, kada genetiniai išteklių (patenkantys į Reglamento taikymo sritį laiko atžvilgiu, geografinę ir materialinę taikymo sritį) yra *naudojami* pagal ES GNNP reglamentą. Šis klausimas itin aktualus pradiniam ir galutiniam naudojimo etapuose, kai reikia nustatyti, kurios rūšies veikla patenka (ir nepatenka) į Reglamento taikymo sritį. Todėl siekta, kad šio priedo struktūra kuo labiau atitiktų vertės grandinės logiką, pradedant nuo genetinių išteklių įsigijimo, aptariant jų laikymą, kolekcijos tvarkymą, identifikavimą ir charakterizavimą ir baigiant produktų kūrimu, produktų bandymais ir produkto pateikimu rinkai.

Taip pat kyla konkrečių su gyvūnų ir augalų selekcija (veisimu) susijusių sunkumų, nes tokios veiklos galutinis produktas taip pat yra genetinis išteklius. Todėl reikia geriau suprasti, ar selekcijos (veisimo) veiklai naudojami genetiniai išteklių pakito (ir kada jie pakito) nuo to laiko, kai įgyta galimybė naudotis pirmtako genetinė medžiaga, ir nustatyti, kada veikla patenka (ir kada nepatenka) į Reglamento taikymo sritį.

II priedo rekomendacijose pateikiama pavyzdžių (konkrečių atvejų), kurie ne visada yra aiškūs, tačiau jie padeda nustatyti, kokios sąlygos turi būti įvykdytos, kad genetinių išteklių naudojimas patektų į Reglamento taikymo sritį. Šie pavyzdžiai gauti iš įvairių sektorių, dažnai remiantis suinteresuotųjų subjektų pateikta grįžtamąja informacija, padėjusia nustatyti aktualius Reglamento aiškinimo klausimus ir sunkumus.

Šiame priede daroma prielaida, kad visos kitos Reglamento taikymo sąlygos yra įvykdytos, t. y. galimybė naudotis genetiniais išteklių ir (arba) su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis (*) įgyjama šalyje, kuri yra Nagojos protokolo šalis, nustačiusi taikytinas priemones dėl galimybės naudotis genetiniais išteklių, ir yra laikomasi visų kitų geografinių ir su laiku susijusių sąlygų.

Visais šiame priede aprašytais atvejais nacionaliniai GNNP reikalavimai tebetaikomi, net jei netaikomas ES GNNP reglamentas. Taip pat daroma prielaida, kad bus laikomasi bet kokių sutartinių įsipareigojimų. Šios prielaidos aptariant konkrečius atvejus nebekartojamos.

2. GENETINIŲ IŠTEKLIŲ ĮSIGIJIMAS

2.1. Įsigijimas tiesiogiai arba per tiekimo grandinę

Galimybę naudotis genetiniais išteklių galima įgyti tiesiogiai iš šalies teikėjos (taigi jų kilmės šalies arba juos pagal Konvenciją įgijusios šalies). Genetinių išteklių galima įsigyti ir iš trečiojo asmens (tarpininko) tiekimo grandinėje arba kaip prekę. Pats genetinių išteklių įsigijimas (galimybė jais naudotis) dar nėra naudojimas, todėl į ES GNNP reglamento taikymo sritį nepatenka; tačiau ES GNNP reglamentas taikomas, kai tie genetiniai išteklių yra naudojami.

Genetinių išteklių kaip prekių įsigijimas

Į ES importuojama daug produktų (įskaitant maisto produktus, tokius kaip vaisiai ar žuvis) ir jais kaip prekėmis prekiaujama ES valstybėse narėse ir tarp valstybių narių. Prekybos veikla neapima genetinių išteklių naudojimo ir į ES GNNP reglamento taikymo sritį nepatenka.

(Gyvūnų veisimas) Gyvūnų įsigijimas ūkiuose

Siekdami išlaikyti ūkio bandos produktyvumą ūkininkai reguliariai ir dideliu mastu perka gyvūnus, jų spermą ar embrionus iš komercinių tiekėjų, įskaitant importuotojus. Kai ūkininkai gyvūnų, jų spermos ir embrionų įsigyja vien tiesioginei produkcijai gauti ir nevykdoma selekcija ar kito pobūdžio moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, tokia veikla nėra genetinių išteklių naudojimas ir dėl jos neatsiranda pareigų pagal ES GNNP reglamentą. Pavyzdžių, kada veisimo veikla yra genetinių išteklių naudojimas, pateikta šio priedo 8 skirsnyje.

(*) Toliau šiose rekomendacijose terminas „genetiniai išteklių“, kai tinka, turėtų būti suprantamas kaip apimantis ir terminą „su genetiniais išteklių susijusios tradicinės žinios“.

Dirvožemio ėminių importas

Į ES importuojamas dirvožemio ėminys siekiant atlikti jo mineralinės sudėties tyrimą. Renkant ir importuojant dirvožemio ėminius nevykdomi genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, todėl tai nelaikoma naudojimu ir nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį nepriklausomai nuo to, ar vėliau iš dirvožemio išskiriami kokie nors mikroorganizmai. Tačiau jeigu iš dirvožemio ėminio išskirti mikroorganizmai pasirenkami moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai vykdyti ir jų biocheminė sudėtis analizuojama, pavyzdžiui, siekiant atrasti naujų vaistų sudedamųjų medžiagų, tai turi būti laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

Pagal ES GNNP reglamentą naudotojas turi imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad įsitikintų, jog galimybė naudotis tais genetiniais ištekliais, kuriuos jis naudoja, yra įgyta laikantis taikytinų GNNP teisės aktų. Kai kuriais atvejais galimybė naudotis genetiniais ištekliais iš pradžių įgyjama nesiekiant jų naudoti, tačiau vėliau tie ištekliai pasirenkami naudoti. Tokiu atveju naudotojas būtinai turi turėti SPA ir turi būti nustatytos ASS, jei to reikalauja šalis teikėja. Tai taikoma nepriklausomai nuo to, ar pirmasis vertės grandinės dalyvis, kuris įgijo galimybę naudotis genetiniu ištekliais, nesiekdamas jo naudoti, perdavė jo naudotojui pradinį dokumentus, ir nepriklausomai nuo to, ar galimybė naudotis tuo genetiniu ištekliais iš pradžių buvo įgyta turint SPA ir taikant ASS (žr. Reglamento 4 straipsnį).

Sudėtingose vertės grandinėse, jeigu reikiami dokumentai nebuvo gauti ir grandinės dalyviai jų vieni kitiems neperdavė, naudotojui gali būti sunku nustatyti, ar galimybė naudotis genetiniu ištekliais įgyta laikantis taikytinų GNNP teisės aktų. Todėl kai genetiniai ištekliai įgyjami, be kita ko, moksliniais tikslais arba siekiant juos laikyti kolekcijose ar perduoti kitiems tiekimo grandinės subjektams, rekomenduojama saugoti visus dokumentus, susijusius su galimybe naudotis tais ištekliais, nes jų gali prireikti, jei tie genetiniai ištekliai vėliau būtų naudojami.

2.2. Konfiskuota medžiaga

Neteisėtai importuoti arba neteisėtai turimi genetiniai ištekliai gali būti konfiskuoti teisėsaugos pareigūnų ir tada atitinkamų institucijų pateikti laikyti kolekcijose. Jų kilmės šalis gali būti nežinoma. Vien konfiskuotos medžiagos laikymas kolekcijose nėra jos naudojimas, todėl nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Jeigu ji vėliau būtų naudojama pagal ES GNNP reglamentą, naudotojas turėtų susisiekti su genetinio ištekliaus kilmės šalimi (jeigu įmanoma ją nustatyti), kad sužinotų jos reikalavimus. Nors ES GNNP reglamente reikalaujama, kad naudojant genetinius išteklius būtų imamasi tinkamų atsargumo priemonių, jame nedraudžiama naudoti medžiagos, kurios kilmės neįmanoma nustatyti nepaisant visų naudotojo įdėtų pastangų (žr. Rekomendacinio dokumento 3.3 skirsnį). Vis dėlto naudotojas turi žinoti, kad Reglamento 4 straipsnio 5 dalies nuostatą reikia laikytis tuo atveju, jei gaunama naujos informacijos, iš kurios galima nustatyti šalį teikėją.

Daugeliu atvejų medžiagą reikia identifikuoti, be kita ko, naudojant DNR sekų duomenis; tai gali suteikti institucijoms galimybę geografiškai nustatyti medžiagos kilmės vietą. DNR sekų duomenų naudojimas identifikavimui nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį ir toliau aptariamas 6 skirsnyje.

3. GENETINIŲ IŠTEKLIŲ LAIKYMAS IR KOLEKCIJŲ TVARKYMAS ^(*)

Genetinių išteklių laikymas viešojoje arba privačiojoje kolekcijoje (gavus juos *in situ* sąlygomis, iš rinkos ar parduotuvės kilmės šalyje arba iš *ex situ* kolekcijos) neapima genetinio ištekliaus genetinės ar biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtos, todėl tokia veikla nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.3.1 skirsnį). Nepaisant to, tebetaikomi šalies, kurioje surinkta medžiaga, teisiniai GNNP reikalavimai.

(*) Primenama, jog visame šiame dokumente daroma prielaida, kad galimybė naudotis genetiniais ištekliais įgyjama šalyje, kuri yra Nagojos protokolo šalis ir yra nustačiusi priemones dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, ir kad yra laikomasi visų kitų geografinių ir su laiku susijusių sąlygų. Taip pat daroma prielaida, kad laikomasi bet kokių sutartinių įsipareigojimų ir bet kokių pareigų pagal kitus teisės aktus ir informacija apie tai, kai reikia, perduodama tolesniems naudotojams šios aptariant konkrečius atvejus nebekartojamos.

(Farmacijos sektorius) ^(*)Patogenų laikymas iki bus priimtas sprendimas dėl jų naudojimo vakcinai kurti

Įvairiose valstybėse pagal taikomas bendras priežiūros sistemas iš organizmų šeiminių išskiriami įvairūs patogenai, kurie, remiantis epidemiologine analize, laikomi potencialia grėsme visuomenės sveikatai. Atlikus pradinę analizę nepaaiškėja, ar kurie nors izoliatai bus reikalingi kuriant vakciną, tačiau grėsmė laikoma gana didele, todėl PSO ir įvairių pasaulio valstybių vyriausybės prašo paruošti vakcinų ir diagnostikos priemonių. Tuo tikslu šie patogenai renkami ir laikomi jau turimoje kolekcijoje ir jais keičiamasi su kitomis kolekcijomis.

Patogenų kolekcijos sudarymas tam, kad pririnkus juos būtų galima panaudoti vėliau, nelaikomas naudojimu pagal ES GNNP reglamentą. Tačiau jeigu šios potencialiai vakcinoms tinkamos medžiagos vėlesniame etape naudojamos vakcinai kurti, tai bus genetinio išteklių genetinės ar biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra; tokia veikla patektų į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

Prieš pradėdant įgytus genetinius išteklius laikyti kolekcijoje, kolekcijų turėtojai paprastai patikrina tų genetinių išteklių tapatumą, įvertina jų būklę ir tai, ar juose gali būti patogenų. Ši veikla yra neatskiriama kolekcijos tvarkymo dalis ir laikoma susijusia su tokiu tvarkymu (arba vykdoma kaip pagalbinė veikla). Todėl ji nelaikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą (taip pat žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.3.1 skirsnį).

(Kolekcijų turėtojai) Genetinių išteklių laikymas saugykloje

Kultūrų kolekcijoje teikiama konfidenciali mokama saugyklos paslauga. Bendrovės ir kitos organizacijos gali pateikti biologines medžiagas saugoti specialioje apsaugotoje kolekcijos dalyje pagal sutartį, pagal kurią visas su ta medžiaga susijusias teises ir pareigas pasilieka medžiagą saugoti pateikiantis subjektas ir ta medžiaga paprastai neperduodama tretiesiems asmenims ir nenaudojama pačios kolekcijos moksliniams tyrimams bei technologinei plėtrai. Visas kolekcijoje saugotinas atsargas atsiunčia subjektas, pateikiantis tą medžiagą saugoti, arba jos atsargos sukuriamos pačioje kolekcijoje dauginant to subjekto saugoti pateiktą medžiagą. Jeigu kolekcijoje atliekamas DNR išskyrimas ir sekoskaita, tai daroma tik identifikavimo ar patikrinimo tikslu.

Medžiagos tvarkymas, laikymas ir kokybės patikros (įskaitant priimamos saugoti medžiagos patikrinimą išskiriant DNR ir atliekant sekoskaitą) teikiant tokią paslaugą nelaikomi naudojimu pagal ES GNNP reglamentą. Kadangi nei subjektas, pateikiantis medžiagą saugoti, nei kolekcijos turėtojas nėra naudotojai pagal ES GNNP reglamentą, netaikomos jo 4 straipsnio 3 dalyje nustatytos pareigos perduoti arba siekti gauti atitinkamą informaciją apie tą medžiagą. Jeigu subjektai, pateikiantys medžiagas saugoti, prašo iš tos kultūrų kolekcijos siųsti tų medžiagų padermes ar kamienus tretiesiems asmenims, kolekcijos turėtojas, laikydamasis gerosios praktikos, turėtų nurodyti trečiajam asmeniui kreiptis į subjektą, pateikusį medžiagą saugoti, dėl informacijos apie GNNP sąlygas, kuriomis suteikiama galimybė naudotis genetiniais išteklių.

Pagal kolekcijų turėtojam įprastą gerąją praktiką, gavus medžiagą, reikėtų patikrinti, ar pradiniais leidimais rinkti genetinius išteklius (kai reikalinga) yra leista juos teikti naudotojams, kurie yra tretieji asmenys, ir, jei taip, padaryti informaciją apie leidimus prieinamą potencialiems naudotojams ir teikti ją potencialiems naudotojams kartu su bet kokia medžiaga. Jeigu pagal suteiktus leidimus medžiagos negalima perduoti tretiesiems asmenims, ta medžiaga, laikantis leidime nustatytų sąlygų, neturi būti prieinama. Galima kolekcijos kataloge nurodyti kompetentingą nacionalinę instituciją (KNI), išdavusią pradinį leidimą, kad potencialus naudotojas galėtų kreiptis į tą KNI siekdamas gauti naują leidimą ir derėtis dėl naujos sutarties (ASS) dėl galimybės naudotis kolekcijos medžiaga arba galimybės naudotis genetiniu ištekliumi jo kilmės šalyje.

(*) Kai pavyzdžių antraštėse nurodomas konkretus sektorius, tai reiškia, kad pavyzdys paimtas iš to sektoriaus; tačiau pateiktas aiškinimas tinka ir kitiems sektoriams.

(Kolekcijų turėtojai) Perdavimo sąlygos, nustatytos medžiagos perdavimo susitarimu ⁽⁴⁾

Iš laukinių populiacijų šalyje teikėjo išskirtos grybų padermės yra pateiktos saugoti viešojoje kolekcijoje Vokietijoje. Pagal medžiagos perdavimo susitarimą tos padermės tretiesiems asmenims gali būti teikiamos tik nekomercinių mokslinių tyrimų reikmėms. Vokietijos viešojoje kolekcijoje nevykdomi jokie moksliniai tyrimai ar technologinė plėtra naudojant tas padermes (todėl kolekcijos turėtojas nėra naudotojas). Taigi, šios Vokietijos kolekcijos veikla nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Vis dėlto kolekcija yra saistoma medžiagos perdavimo susitarimu, kuriuo nustatyta, kad tos padermės tretiesiems asmenims gali būti teikiamos tik nekomercinių mokslinių tyrimų reikmėms. Todėl šios kolekcijos turėtojas, laikydamasis medžiagos perdavimo susitarimo, potencialius naudotojus turėtų informuoti, kad tą medžiagą galima naudoti tik nekomerciniams moksliniams tyrimams.

Kartais medžiaga, pateikta saugoti viešojoje kolekcijoje, turi būti prieinama naudotojams, kurie yra tretieji asmenys, nekomercinių mokslinių tyrimų reikmėms, pavyzdžiui, siekiant įvykdyti reikalavimą dėl tinkamo naujos rūšies paskelbimo pagal nomenklatūros taisykles. Šiuo atveju gera praktika būtų dar prieš tai, kai medžiaga pateikiama saugoti, iš šalies teikėjos gauti leidimą ją perduoti tretiesiems asmenims.

(Kolekcijų turėtojai) Teikimo tretiesiems asmenims apribojimai

Į viešą kultūrų kolekciją įsigyja tam tikros gyvosios medžiagos padermių iš X šalies (šalies teikėjos) universiteto taksonomijos specialistas. Taksonomijos specialistas tas padermes yra surinkęs pagal leidimą, kuriuo leidžiama dalytis genetiniais ištekliais su užsienio tyrėjais (tokiais kaip Y šalies kolekcijos darbuotojai), tačiau tos medžiagos neleidžiama toliau teikti tretiesiems asmenims. Kolekcijos darbuotojai atranda kelias naujas rūšis, tačiau, siekiant įvykdyti reikalavimą dėl tinkamo jų paskelbimo pagal nomenklatūros taisykles, naujų rūšių tipinė medžiaga turi būti ne tik pateikta saugoti viešojoje kolekcijoje, bet ir prieinama naudotojams, kurie yra tretieji asmenys, nekomercinių mokslinių tyrimų reikmėms. Rekomenduojama, kad tokiu atveju subjektas, pateikiantis medžiagą saugoti, kreiptųsi į šalies teikėjos kompetentingą nacionalinę instituciją (KNI) dėl naujo susitarimo (SPA ir ASS), kuriuo būtų leista pateikti tą medžiagą saugoti viešojoje kolekcijoje ir būtų nustatytos jos teikimo naudotojams, kurie yra tretieji asmenys, sąlygos. Jeigu perdavimas tretiesiems asmenims yra leidžiamas, ta medžiaga iš kolekcijos gali būti platinama tretiesiems asmenims, laikantis nustatytų sąlygų.

Kolekcijos turėtojas gali pateikti prašymą (pagal ES GNNP reglamentą paskirtai kompetentingai nacionalinei institucijai savo valstybėje narėje), kad jo kolekcija (ar jos dalis) būtų įtraukta į ES kolekcijų registrą (ES GNNP reglamento 5 straipsnis).

Į ES kolekcijų registrą įtrauktų kolekcijų turėtojai yra įpareigoti genetinius išteklius ir susijusią informaciją teikti tik su atitinkamais pridedamais dokumentais (kai tinka, SPA ir ASS), taip pat saugoti įrašus apie visus tretiesiems asmenims naudoti pateiktus genetinių išteklių pavyzdžius ir susijusią informaciją. Specifinis atvejis yra konfidencialios kilmės medžiagos pateikimas saugoti, aptariamas tolesniame pavyzdyje.

(Kolekcijų turėtojai) Medžiagos, kurios kilmės informacija yra konfidenciali, pateikimas saugoti registruotoje kolekcijoje

Mokslininkas nori pateikti grybų padermę saugoti viešojoje kultūrų kolekcijoje, įtrauktoje į ES kolekcijų registrą, tačiau nenori atskleisti informacijos apie tos padermės kilmės šalį, nes visa informacija apie kilmės vietą yra konfidenciali. Taigi, toje kolekcijoje nebus turima informacijos apie sąlygas, kuriomis suteikta galimybė naudotis ta grybų paderme. Todėl ši padermė neturėtų būti laikoma registruotoje kolekcijos dalyje, jeigu ją numatyta platinti tretiesiems asmenims naudoti. Pagal ES GNNP reglamento 5 straipsnio 3 dalies b punktą iš registruotos kolekcijos galima teikti genetinius išteklius tretiesiems asmenims naudoti tik kartu su dokumentais, kuriais įrodoma, kad tie ištekliai ir susijusi informacija gauti laikantis taikytinų galimybių naudotis ir naudoti pasidalijimo teisės aktų arba norminių reikalavimų ir, atitinkamais atvejais, abipusiškai sutartų sąlygų. Neregistruotoms kolekcijoms neprivalomos ES GNNP reglamento 5 straipsnio 3 dalies b punkte nustatytos sąlygos.

⁽⁴⁾ Medžiagos perdavimo susitarimas yra medžiagos teikėjo ir gavėjo sutartis, kuria nustatomos tos medžiagos perdavimo sąlygos. Šis susitarimas apima medžiagos teikėjo ir gavėjo teises ir pareigas ir juo nustatoma, kaip bus pasidalijama gauta nauda.

4. AUGINIMAS IR DAUGINIMAS ⁽⁵⁾

Vien genetinių išteklių (pvz., mikroorganizmų ar vabzdžių, skirtų biologinei kontrolei, arba ūkinių gyvūnų genetinių išteklių) auginimas ir jų kultūrų ruošimas (nevykdant tikslinės atrankos) nelaikomas apimančiu genetinio išteklių genetinės ar biocheminės sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, todėl tai nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą. Naudojimu nelaikomas ir genetinių išteklių auginimo arba kultūrų ruošimo sąlygų optimizavimas.

(Biologinės kontrolės ir biostimuliatorių sektorius) Biologinės kontrolės medžiagos arba biostimuliatorių auginimas ir jų kultūrų ruošimas (įskaitant dauginimą) priežiūros ir reprodukcijos tikslais (įskaitant teikiamas amplifikacijos paslaugas)

Biologinės kontrolės medžiaga ar biostimuliatorius, surinkti lauko sąlygomis arba gauti iš ex situ kolekcijos, yra auginami ir (arba) ruošiamos jų kultūros siekiant užtikrinti jų priežiūrą ir reprodukciją.

Biologinės kontrolės medžiagos ar biostimuliatorių auginimas ir kultūrų ruošimas (įskaitant dauginimą) neapima tų genetinių išteklių genetinės ar biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, nors pripažįstama, kad gali įvykti (nenumatytų) genetinių pokyčių. Todėl ši veikla nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Biologinės kontrolės ir biostimuliatorių sektorius) Organizmų auginimo arba kultūrų ruošimo sąlygų optimizavimas

Biologinės kontrolės medžiagos ar biostimuliatorių auginimo arba kultūrų ruošimo sąlygų optimizavimas paprastai atliekamas kontroliuojamomis sąlygomis per laboratorinius tyrimus. Optimizuojant sąlygas siekiama didinti reprodukciją (pvz., naudingos bakterijos ląstelių skaičių) ir (arba) tam tikro biocheminio junginio gamybą.

Auginimo arba kultūrų ruošimo sąlygų optimizavimas neapima genetinių išteklių genetinės ar biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, nors pripažįstama, kad per šį procesą gali įvykti (nenumatytas) auginamų genetinių išteklių genetinės sudėties pokytis. Todėl ši veikla nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą. Tačiau jeigu per optimizavimo procesą būtų gauta naujų ir tobulesnių genotipų, tokių genotipų atranka būtų laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

5. MAINAI IR PERDAVIMAS ⁽⁶⁾

Visuose sektoriuose, kuriuose naudojami genetiniai ištekliai, labai dažnai pirmasis asmuo, kuris iš pradžių įgijo galimybę naudotis genetiniais iškoliais, toliau perduoda tuos genetinius išteklis (pradiniu pavidalu arba po tokių genetinių pokyčių kaip mutacija, selekcija, hibridizacija ar išskyrimas) ir iš įgytų genetinių išteklių gautus darinius kitiems asmenims. Perduodant genetinius išteklis gali dalyvauti ir viešojo sektoriaus, ir privačiojo sektoriaus subjektai. Visais atvejais kartu su perduodamu genetiniu iškliumi gali būti perduodamos ir susijusios žinios, kurios gali apimti su genetiniais iškliais susijusias tradicines žinias, gautas pirmojo galimybę naudotis genetiniais iškliais įgijusio asmens, ir per genetinio iškliiaus naudojimo procesą įgytas žinias. Pavyzdžiui, ES gyvūnų veisėjai įprastai teikia veislinius gyvūnus arba kitų rūšių genetinius išteklis (tokius kaip sperma) klientams savo šalyje ir kitose šalyse, įskaitant ES valstybes nares; gauti augalų pavyzdžiai gali būti nepakitusių pavidalu siūlomi potencialiems naudotojams augalų selekcijos, miško dauginamosios medžiagos, farmacijos ir kosmetikos sektoriuose.

⁽⁵⁾ Primenama, jog visame šiame dokumente remiamasi prielaida, kad galimybė naudotis genetiniais iškliais įgyjama šalyje, kuri yra Nagojos protokolo šalis ir yra nustačiusi priemones dėl galimybės naudotis genetiniais iškliais ir su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, ir kad yra laikomasi visų kitų geografinių ir su laiku susijusių sąlygų. Taip pat daroma prielaida, kad laikomasi bet kokių sutartinių įsipareigojimų ir bet kokių pareigų pagal kitus teisės aktus, ir informacija apie tai, kai reikia, perduodama tolesniems naudotojams. Šios prielaidos aptariant konkrečius atvejus nebekartojamos.

⁽⁶⁾ Primenama, jog visame šiame dokumente remiamasi prielaida, kad galimybė naudotis genetiniais iškliais įgyjama šalyje, kuri yra Nagojos protokolo šalis ir yra nustačiusi priemones dėl galimybės naudotis genetiniais iškliais ir su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, ir kad yra laikomasi visų kitų geografinių ir su laiku susijusių sąlygų. Taip pat daroma prielaida, kad laikomasi bet kokių sutartinių įsipareigojimų ir bet kokių pareigų pagal kitus teisės aktus, ir informacija apie tai, kai reikia, perduodama tolesniems naudotojams. Šios prielaidos aptariant konkrečius atvejus nebekartojamos.

Mainus galima laikyti specifine perdavimo forma, kai du asmenys pasikeičia mažiausiai dviem, o dažnai ir daugiau genetinių išteklių. Mainai yra labai įprasti tarp tam tikrų subjektų, tokių kaip viešojo sektoriaus kolekcijų turėtojai: botanikos sodai, zoologijos sodai, genų bankai, biobankai ir kultūrų kolekcijos; jie visi turi įgaliojimus laikyti konkrečių tipų genetinius išteklius jų išsaugojimo, mokslinių tyrimų, visuomenės švietimo tikslais ir (arba) kad juos galėtų toliau naudoti tretieji asmenys. Kai kurie mainai tarp kolekcijų turėtojų vyksta siekiant sukurti saugias papildomas atsargas arba kitais būdais išvengti genetinės įvairovės mažėjimo. Laikant genetinius išteklius konkrečiose kolekcijose, gali įvykti atsitiktiniai arba specifiniai jų genetiniai pokyčiai, kurių dalis gali likti kolekcijos turėtojo nepastebėta.

Be to, mainai labai dažnai vyksta ir tarp kitų viešųjų ir privačių subjektų įvairiuose sektoriuose, ypač tarp asmenų, vykdančių panašias mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros programas; dažnai taip siekiama didinti genetinių išteklių bazę, kurią galima naudoti moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai. Genetiniai ištekliai gali būti perduodami ne vieną kartą ir jų mainai gali vykti ilgą laiką.

Kai kuriais atvejais už išteklių perdavimą ir mainus gali būti sumokama arba kitaip atlyginama; kitais atvejais vykdomi lygiaverčiai mainai. Gali būti saugomi išsamūs kai kurių genetinių išteklių ankstesnio perdavimo duomenys, o kitais atvejais tokio aiškaus praeities atsekamumo gali nebūti.

Prekyba, perdavimas ir mainai nėra atitinkamų genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, todėl nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Taigi, toks asmuo kaip prekiautojas, kuris tik perduoda medžiagą, nėra naudotojas pagal ES GNNP reglamentą (taip pat žr. Rekomendacinio dokumento 2.4 skirsnį). Toks asmuo neturi pareigų pagal ES GNNP reglamentą. Vis dėlto jis gali turėti sutartinių išpareigojimų, kuriuos prisiėmė, kai įgijo galimybę naudotis ta medžiaga, ir tikriausiai turės teikti informaciją tolesniems naudotojams, kad jie galėtų atlikti savo pareigas imtis tinkamų atsargumo priemonių. Genetinio išteklių perdavimas visada turėtų būti vykdomas laikantis dėl to genetinio išteklių nustatytų sutarties sąlygų, pagal kurias perduodamo išteklių gavėjui gali reikėti sudaryti sutartį.

(Kolekcijų turėtojai) Zoologijos sodo gyvūnų veisimo programa

ES zoologijos sodas pagal zoologijos sodo gyvūnų veisimo programą įgyja gyvūną iš kitos šalies zoologijos sodo. Abu zoologijos sodai yra veisimo programoje dalyvaujantys oficialūs partneriai. Gyvūnų veisimas siekiant palaikyti tvirtą genetiškai gyvybingą jų populiaciją ir susijęs genetinių ryšių nustatymas nelaikomas naudojimu pagal ES GNNP reglamentą, nes tai daroma vieninteliu tikslu užtikrinti konkrečios rūšies, porūšio ar populiacijos išlikimą; todėl nėra jokių pareigų imtis tinkamų atsargumo priemonių pagal ES GNNP reglamentą.

Kai genetinis išteklius toliau perduodamas toks, koks buvo gautas, tai nėra jo naudojimas. Kitokia padėtis yra tuo atveju, kai perduodami produktai, sukurti iš genetinių išteklių, patenkančių į ES GNNP reglamento taikymo sritį, tačiau dar nepasiektas galutinis produkto kūrimo etapas (tokie produktai dar gali būti vadinami tarpiniais produktais arba kuriamais produktais). Veisiant augalus ir gyvūnus tokie tarpiniai arba kuriami produktai taip pat gali būti genetiniai ištekliai. Tokiu atveju asmuo, vykdęs mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, kurių rezultatas yra tarpinis produktas, kuris perduodamas toliau, yra naudotojas pagal ES GNNP reglamentą. Pavyzdžiui, augalų selekcininkai gali parduoti tarpinius produktus kitoms selekcijos įmonėms, jeigu nelaiko tų genetinių išteklių svarbiais savo pačių selekcijos programoms arba jei taip siekia gauti pajamų. Panašus naudojant genetinius išteklius sukurtų tarpinių produktų perdavimas gali vykti ir kituose, pavyzdžiui, maisto ir pašarų, farmacijos ir kosmetikos sektoriuose. Jeigu antrasis grandinės dalyvis tobulina tarpinį produktą ir vykdo mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą, jis taip pat yra naudotojas pagal ES GNNP reglamentą. Jeigu antrojo naudotojo mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklos rezultatas yra produktas, paruoštas pateikti rinkai, tik tas antrasis naudotojas turi pareigą pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių (žr. Įgyvendinimo reglamento 6 straipsnio 2 dalį). Tačiau jeigu tarpinis produktas būtų siūlomas kitiems asmenims įsigyti atviroje rinkoje, to tarpinio produkto kūrėjas privalėtų pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių.

6. ORGANIZMŲ IDENTIFIKAVIMAS IR CHARAKTERIZAVIMAS BEI KITA VEIKLA VERTĖS GRANDINĖS PRADŽIOJE ⁽⁷⁾

6.1. Organizmų taksonominis identifikavimas ir taksonominiai tyrimai

Organizmų taksonominis identifikavimas ir taksonominiai tyrimai trumpai aptarti Rekomendacinio dokumento 2.3.3.1 skirsnyje. Pažymėtina, kad terminai „taksonominis identifikavimas“ ir „identifikavimas“ nereiškia skirtingų procesų. Organizmų identifikavimas yra procesas, kurio metu turimam organizmo pavyzdžiui suteikiamas pavadinimas, t. y. jis priskiriamas tam tikram taksonui (todėl identifikavimas yra taksonominis). Priklausomai nuo identifikavimo tikslumo, pavadinimas gali būti suteikiamas padermės, rūšies, genties ar kitu lygmeniu, tačiau visais atvejais organizmas priskiriamas tam tikram taksonui, net jei pagal tą taksoną jam neįmanoma suteikti oficialaus mokslinio pavadinimo.

Atliekant mokslinius tyrimus gali reikėti identifikuoti, o kartais ir neoficialiai ar oficialiai apibūdinti biologinius arba genetinius išteklius (organizmus), kurių tyrimai atliekami. Taksonominį apibūdinimą ir identifikavimą gali reikėti atlikti rūšies lygmeniu ar veislės (augalų veislės sodininkystėje bei daržininkystėje ir žemės ūkyje) lygmeniu, mikroorganizmų atveju atliekamas padermės identifikavimas, veisiant gyvūnus – veislės priskyrimas, o, pavyzdžiui, aplinkosaugos darbe augalai ir gyvūnai apibūdinami ir identifikuojami populiacijos lygmeniu.

Per taksonominio identifikavimo procesą gali būti pripažįstamos ir apibūdinamos rūšys, kurios iki tol nebuvo apibūdintos; oficialaus apibūdinimo procedūra apima naujo mokslinio pavadinimo suteikimą (apie tai paskelbiama spausdinamame arba elektroniniame mokslo leidinyje ir DNR sekų duomenys pateikiami saugoti viešojo duomenų bazėje). Taksonominis identifikavimas gali būti atliekamas remiantis morfologinių ir molekulinį požymių deriniu arba vien DNR sekų duomenimis, gautais atlikus viso genomo sekoskaitą arba naudojant DNR brūkšninius kodus. Organizmams (pvz., žmonių sveikatai kenksmingoms patogeninėms bakterijoms) identifikuoti vis dažniau naudojami genomai, nes jie teikia galimybę greitai ir detalai skirti įvairias padermes.

Į mikrobiologines kolekcijas negali būti priimami jokie genetiniai ištekliai, kurie nėra (bent minimaliai) taksonomiškai identifikuoti, o molekulinės sandaros apibūdinimas yra technologiškai pažangaus identifikavimo proceso ir kokybės kontrolės dalis. Genetiniai ištekliai (taksonominiam identifikavimui skirti egzemplioriai) dažnai pervežami tarp valstybių siekiant juos pateikti taksonomijos ekspertams.

Biologinių ar genetinių išteklių taksonominis identifikavimas remiantis morfologine arba molekuline analize, taip pat naudojant DNR sekoskaitą, pats savaime nelaikomas naudojimu pagal ES GNNP reglamentą, nes tai darant neatrandama konkrečių genetinių ir (arba) biocheminių savybių (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.3.1 skirsnį; savybės čia suprantamos kaip funkcijos). Tai nesuteikia „galimyb[ės] atskleisti su genetinio išteklių savybėmis susijusių naujų išvalgų, kurios yra (ar gali būti) naudingos tolesniame produktų kūrimo procese“, kaip suformuluota nustatant lakmuso popierėlio principą (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.3.1 skirsnį). Priešingai, DNR arba RNR seka naudojama kaip priemonė organizmui identifikuoti. Analogiškai ir veisiamų gyvūnų kilmės testą galima laikyti paprastu identifikavimu, kuris skiriasi nuo mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklos ir todėl nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Naujos rūšies atradimas, apibūdinimas ir paskelbimas taip pat nelaikomas naudojimu pagal ES GNNP reglamentą, jeigu tai darant neatliekama genetinių išteklių papildomų genetinės ir (arba) biocheminės sudėties tyrimų siekiant atrasti ar naudoti genų savybes (funkcijas). Šalys teikėjos iš to genetinio išteklių gaunamų skaitmeninių sekos duomenų kūrimo, saugojimo, viešo paskelbimo ir (arba) platinimo sąlygas gali nustatyti SPA ir (arba) ASS. Šios sąlygos tebetaikomos, net jei veikla nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

Tačiau jei kartu su organizmo identifikavimu ar taksonominiu apibūdinimu būtų atliekami jo konkrečios genetinės ir (arba) biocheminės sudėties, ypač genų funkcijų, moksliniai tyrimai, tai būtų laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.3.1 skirsnį).

⁽⁷⁾ Primenama, jog visame šiame dokumente remiamasi prielaida, kad galimybė naudotis genetiniais ištekliais įgyjama šalyje, kuri yra Nagojos protokolo šalis ir yra nustatęsi priemonės dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, ir kad yra laikomasi visų kitų geografinių ir su laiku susijusių sąlygų. Taip pat daroma prielaida, kad laikomasi bet kokių sutartinių įsipareigojimų ir bet kokių pareigų pagal kitus teisės aktus, ir informacija apie tai, kai reikia, perduodama tolesniems naudotojams. Šios prielaidos aptariant konkrečius atvejus nebekartojamos.

(Viešojo sektoriaus moksliniai tyrimai) Žmogaus patogenų arba susijusių organizmų taksonominis identifikavimas

Dirbant analitinį darbą nacionalinėse laboratorijose gali reikėti atlikti DNR sekos analizę, pavyzdžiui, siekiant įvertinti pirmiau nustatytų virulentiškumo veiksnių buvimą ir (arba) atsparumą antimikrobinėms medžiagoms. Reikia įgyti galimybę naudotis genetiniais ištekliais (identifikavimui skirtais egzemplioriais) ir jie dažnai pervežami tarp valstybių, siekiant pateikti juos taksonomijos ekspertams. Identifikuota objekcinė medžiaga (užkonservuotas pradinis egzempliorius – genetinio išteklius – pavyzdys) dažnai pateikiama saugoti ir šalyje teikėjoje, ir toje šalyje, kurioje išanalizuota DNR seka (kur yra tinkamų saugyklų).

Egzempliorių taksonominis identifikavimas netaikomas naudojimui pagal ES GNNP reglamentą, kai neapima genetinio išteklius genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtos, įskaitant, visų pirma, konkrečių genetinių ir (arba) biocheminių funkcijų atradimą. Jį atliekant nustatoma tik to genetinio išteklius (egzemplioriaus) tapatybė ir parengiami paso duomenys. Tačiau tais atvejais, kai vykdomi tokių patogenų genetinės ir (arba) biocheminės sudėties (pavyzdžiui, virulentiškumo veiksnių ir atsparumo požymių) moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, taikomi reikalavimai imtis tinkamų atsargumo priemonių.

(Farmacijos sektorius) Atliekant taksonominę analizę atrastos genų funkcijos tyrimas

Mokslinių tyrimų institutas atlieka organizmo DNR sekoskaitą jo taksonominio identifikavimo tikslu. Vėliau toje pačioje organizacijoje analizuojant nustatytą genų seką ir tų genų koduojamas funkcijas nustatoma naujų ir potencialiai naudingų antikūnų genų struktūrų. Šios tolesnės tyrimų eigos rezultatas yra iš tiriamojo organizmo gautų imuninių ląstelių naudojimas naujiems antikūnų produktams kurti. Taksonominis identifikavimas netaikomas naudojimui pagal ES GNNP reglamentą. Tačiau po pradinio taksonominio identifikavimo tas genetinis išteklius naudojamas produktams kurti, naudojantis jo genų funkcija; per šį procesą vykdomi moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Kosmetikos sektorius) Po organizmo taksonominio identifikavimo atrandama jo genų biocheminė funkcija

Kosmetikos bendrovė nori sužinoti organizmų, kuriuos ji yra suinteresuota tirti, rūšies pavadinimą, todėl taksonominio identifikavimo tikslu atlieka jų egzempliorių DNR sekoskaitą. Po taksonominio identifikavimo taikant DNR sekoskaitą atliekama tolesnė vieno iš sudarytos sekos genų funkcinė analizė siekiant atrasti naujų biocheminių jo produktų funkcijų, kurias būtų galima panaudoti. Šia analize nustatoma, kad yra naujų ir potencialiai naudingų baltymų, kurie vėliau naudojami kosmetikos ingredientams kurti.

Kadangi po taksonominio identifikavimo toliau analizuojamos konkretaus geno ir jo produktų funkcijos, ši veikla laikoma naudojimui pagal ES GNNP reglamentą.

(Viešojo sektoriaus moksliniai tyrimai) Mitybos tinklų sudarymas naudojant in situ sąlygomis gautų augalų ir augalėdžių gyvūnų DNR brūkšninius kodus

Vykdam mokslinių tyrimų projektą sudaromas vietinės floros DNR brūkšninių kodų žinynas siekiant nustatyti, kuriais augalais maitinasi konkrečių rūšių augalėdžiai vabzdžiai. Vietinės floros pavyzdžiai imami iš lauko šalyje teikėjoje. Antrame etape paimami augalėdžių vabzdžių ėminiai ir ta pati genetinio brūkšninio kodo dalis, kuri naudota sudarant augalų žinyną, išskiriama iš vabzdžio žarnyno arba hemolimfos. Gautos genų sekos palyginamos su žinyno duomenimis siekiant nustatyti, kurių rūšių augalais mito vabzdys. Gautas rezultatas yra pirmosios mitybos grandies gamintojų augalų ir augalėdžių vabzdžių mitybos tinklo žemėlapis, parodantis jų mitybos ryšius – vieno su vienu (specifinius) arba vieno su daugeliu (bendruosius), ir suteikiantis naujų žinių apie vabzdžių rūšių biologiją (augalus, kuriais jie minta).

DNR brūkšniniai kodai naudojami dviem etapais: pirmiausia naudojant identifikuotų augalų pavyzdžius sukuriamas žinynas ir identifikavimo priemonė, o antrame etape iš vabzdžio žarnyne suvirškintos ir iš dalies suskaidytos medžiagos nustatomos augalų rūšys (to nebūtų buvę įmanoma padaryti pagal morfologinius požymius). Vykdam šią veiklą DNR sekos naudojamos tik rūšims identifikuoti. Nors šie moksliniai tyrimai teikia naujų žinių apie tiriamų rūšių ekologiją, jie nepadaeda suprasti tiriamo genetinio išteklius genų funkcijų, todėl tai nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą. Taip pat žr. 6.6 skirsnį.

(Kolekcijų turėtojai; maisto ir pašarų sektorius) Viso genomo sekoskaita

Bendrovė iš kultūrų kolekcijos nusiperka dešimties neidentifikuotų padermių mikroorganizmų. Importavusi tas padermes į ES, bendrovė joms taksonomiškai suklasifikuoti atlieka viso genomo sekoskaitą ir toliau saugo tas padermes savo pačios kultūrų kolekcijoje. Po kelerių metų bendrovė išanalizuoja vienos iš padermių genomo seką ieškodama potencialių lipazės genų, ir vienas iš tų iš pradinės padermės išskirtų potencialių lipazės genų naudojamas kuriant naują padermę, skirtą tos konkrečios lipazės komercinei gamybai.

Viso genomo sekoskaita, atlikta vien taksonominio klasifikavimo tikslu, nelaikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą, nes netirta genų funkcija. Tačiau vėlesnė genomo sekos analizė, ieškant potencialių komercinei gamybai tinkamų genų, ir norimam fermentui gaminti tinkamo mikroorganizmo kūrimas apima genetinio išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą (visų pirma konkrečių genų funkcijos tyrimą), todėl ši veikla patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

(Viešojo sektoriaus moksliniai tyrimai) Aplinkos vandens ėminių DNR brūkšninių kodų metaanalizė esamų žuvų rūšių skaičiui nustatyti

Siekiant nustatyti įvairių esamų žuvų rūšių skaičių paimami upės vandens ėminiai ir remiamasi organizmų į vandenį išskirta DNR. Siekiant gauti biologinės įvairovės aprašą, iš vandens ėminių išgryninama DNR, pasirenkami tiksliniai DNR žymenys ir atliekama sekoskaita. Atrastas genų sekas palyginant su etaloninėmis sekomis duomenų bazėje atliekamas taksonominis identifikavimas. Genų funkcijos netiriamos. Kadangi naudojama tik genų seka, o jos funkcijos netiriamos ir nesvarstomos, tokie aprašomojo pobūdžio tyrimai nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

6.2. Charakterizavimas

Charakterizavimas yra genetinių išteklių savitų savybių ar bruožų apibūdinimas ir dokumentavimas. Įgyto genetinio išteklių charakterizavimas paprastai yra esminis pradinis tolesnės veiklos etapas; pavyzdžiui, tai yra identifikavimo ir kokybės kontrolės proceso dalis pagal standartinę mikroorganizmų kolekcijose taikomą praktiką. Jeigu, atliekant tokią charakterizavimą ir palyginimą, nėra atrandama konkrečių genetinių ir (arba) biocheminių funkcijų, tai nesuteikia „galimyb [ės] atskleisti su genetinio išteklių savybėmis susijusių naujų išvalgių, kurios yra (ar gali būti) naudingos tolesniame produktų kūrimo procese“, kaip suformuluota nustatant lakmuso popierėlio principą (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.3.1 skirsnį). Tokiais atvejais charakterizavimas nelaikomas naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

Tačiau jeigu kartu su genetinio išteklių charakterizavimu arba apibūdinimu atliekami ir jo konkrečių genetinių ir (arba) biocheminių savybių tyrimai, tai laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.3.1 skirsnį).

(Kolekcijų turėtojai; gyvūnų veisimas) Įvairovės populiacijose ir tarp populiacijų vertinimas

Atliekamas tyrimas siekiant įvertinti genetinę įvairių veislių distanciją ir veislės homogeniškumą. Taip galima pateikti rekomendacijų dėl populiacijų valdymo, tačiau neapibūdinamos genetinės ir (arba) biocheminės kiekvienos veislės genų funkcijos. Analizuojamas ir apibūdinamas gali būti ir ne visas organizmas; pavyzdžiui, veisiamų gyvūnų DNR gali būti išskiriama iš atskirų kraujo ėminių ir naudojant viešai prieinamą SNP lustą nustatomas genotipas genetinei distancijai apskaičiuoti. Tai nesuteikia informacijos apie fenotipą ar produktyvumo charakteristikas (pvz., augimą, reprodukciją ir produkciją), nes SNP žymenys pasirinkti remiantis įvairių vienos rūšies veislių polimorfizmais. Genetiniai ištekliai naudojami klasifikavimui ir identifikavimui, tačiau nenaudojami konkrečiai su vienu ar daugiau genų siejamo veislės požymio (genetinės funkcijos ekspresijos) paieškai ar tuo pagrįstai atrankai. Todėl tai nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Gyvūnų veisimas) Genetinio išteklių charakterizavimas gaunant žinių, kurios naudojamos veislininkystėje

Privatios veislininkystės bendrovės ir viešosios mokslo tiriamosios institucijos dalyvauja atliekant genotipinę ir fenotipinę charakterizavimą siekiant išsiaiškinti įvairių veislių genetinę variaciją ir genetinę variaciją tarp veislių bei veisimo linijų. Taikomi molekuliniai metodai apima genetinių žymenų arba (viso) genomo sekos duomenų analizę. Fenotipinę analizę gali apimti bet kokių produktyvumo charakteristikų užfiksavimą; gali būti naudojamos biocheminio ir kitokio vertinimo priemonės. Tokia veikla taip pat gali būti vykdoma dėl genominės (viso genomo) selekcijos – tai teikia galimybę prognozuoti veislinės vertės remiantis vien DNR informacija.

Nustatant genotipą (atliekant DNR sekų analizę), taip pat atliekant fenotipinę charakterizavimą ir vėliau išanalizavus abiejų tipų duomenis gauta informacija suteikia daugiau žinių apie konkrečius genetinius išteklius, nes įgyjama žinių apie savitus požymius ir su jais susijusius genus, o tai suteikia pridėtinės vertės ir potencialios naudos gyvūnų veisėjui. Ši veikla yra labai svarbi ir genominės (viso genomo) selekcijos strategijoms, nes teikia galimybę įvertinti kiekvieno gyvūno (genetinio išteklių) veislinę vertę ir yra patikimas atrankos pagrindas. Ši veikla laikoma genetinio išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties moksliniais tyrimais ir technologine plėtra, todėl patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Tai, kad tokia veikla yra standartinė veikla, netrukdo jos laikyti vienu pirmųjų mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros etapų.

Įsitvirtinusios introdukuotos rūšies genų funkcijos tyrimas

Praėjusio amžiaus 7-ajame dešimtmetyje vienoje šalyje paplitusi žuvų rūšis buvo tikslingai, žvejybos reikmėms, introdukuota kitoje šalyje ir joje susiformavo gyvybinga populiacija. Mokslinių tyrimų konsorciumas iš antrosios šalies gauna naujų žuvų egzempliorių siekdamas atlikti šios rūšies genomo sekoskaitą ir paskelbti genomo žemėlapi, kuriame būtų nurodyti genai ir jų funkcijos.

Ši mokslinių tyrimų veikla laikytina genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla, todėl tai yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą. Kadangi ši žuvų rūšis įsitvirtino antroje šalyje ir rūšies egzemplioriai joje gauti in situ sąlygomis, antroji šalis laikytina šalimi teikėja ir į ją turėtų kreiptis naudotojas, kad sužinotų, ar taikomi reikalavimai gauti sutikimą, apie kurį pranešama iš anksto, ir nustatyti abipusiškai sutartas sąlygas.

(Biologinės kontrolės ir biostimuliatorių sektorius) Ekstraktų ir medžiagų (juose esančių veikliųjų junginių tipų) fizinių ir cheminių savybių apibūdinimas siekiant naudoti juos kaip biologinės kontrolės medžiagas ar biostimuliuatorius

Iš genetinio išteklių (gautas SPA ir nustatytos ASS) išskiriami ekstraktai ir medžiagos, skirti naudoti biologinei kontrolei arba kaip biostimuliuatoriai. Siekiama nustatyti junginių, kurie bus naudojami kaip biologinės kontrolės medžiagos ar biostimuliuatoriai, cheminę sandarą ir funkciją. Ši veikla apima iš genetinių išteklių gautų darinių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą. Tai yra daugiau negu vien tik apibūdinimas, todėl tai yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą. (Daugiau rekomendacijų žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.4 skirsnyje, kuriame aptariami dariniai.)

Charakterizavimas apima ir genų ekspresiją. Tiek komercinio, tiek nekomercinio pobūdžio moksliniai tyrimai gali būti specialiai atliekami siekiant atrasti genų ekspresiją tiek morfologiniais (fenotipo tyrimais), tiek biocheminiais metodais. Arba tyrimais gali būti siekiama nustatyti dominančių požymių genetinį pagrindą, analizuojant, kurie genai, genų kompleksai ar jų ekspresiją reguliuojančios sekos ir mechanizmai yra su tuo susiję. Tokia požymių analizė, net jeigu atliekama nekomerciniais tikslais, laikoma patenkančia į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Tačiau jeigu tiriamos vien morfologinės savybės, netiriant genetinės įtakos morfologijai ir nesinaudojant ta įtaka, toks tyrimas nelaikomas organizmo genetinės ir biocheminės sudėties moksliniais tyrimais ir technologine plėtra ir todėl nepatenka į Reglamento taikymo sritį.

(Viešojo sektoriaus moksliniai tyrimai) Tyrimai siekiant nustatyti morfologines ir (arba) anatomines savybes

Organizmų dalių morfologinių ir anatominių savybių analizė ir apibūdinimas yra įvairiose biologinių mokslinių tyrimų srityse reguliariai vykdoma veikla. Taikomi metodai apima šviesos mikroskopiją, tyrimus rastriniu ar peršvietimo elektroniniu mikroskopu ir kt. Jie neapima atitinkamų genetinių išteklių genetinės ar biocheminės sudėties tyrimų, todėl tai nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą. Tokios veiklos rezultatai gali būti vėliau svarbūs fundamentiniams moksliniams tyrimams ir išteklių išsaugojimui (pvz., taksonominiam rūšių apibūdinimui), taip pat vėlesniams fundamentiniams ir taikomiesiems moksliniams tyrimams, kuriuos atliekant gali būti atrasta techninio ir komercinio pritaikymo būdų. Tokia vėlesnė veikla gali patekti į ES GNNP reglamento taikymo sritį (jeigu yra įvykdytos kitos sąlygos).

(Viešojo sektoriaus moksliniai tyrimai) Mechaninių ir optinių savybių moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra

Mokslinių tyrimų grupė gauna ryškiaspalvių vabalų egzempliorių siekdama tirti pirmosios sparnų poros mikrostruktūrų mechanines ir optines savybes. Tyrimų plane numatyta, kad atliekant šį tyrimą galima rasti būdų tai pritaikyti inžinerijoje, pavyzdžiui, kuriant panašios struktūros naujas medžiagas ir taip padidinant jų atsparumą dilimui ar blizgesį (biomimezė, biologinė mimikrija).

Ši veikla laikoma moksliniais tyrimais ir technologine plėtra ir yra vykdoma naudojant genetinius išteklius. Tačiau tai yra jų mechaninių ar optinių savybių, kurioms įtaką daro aplinkos veiksniai, o ne tų genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra. Todėl ši mokslinių tyrimų veikla nelaikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą ir į jo taikymo sritį nepatenka.

(Gyvūnų veisimas) Konkretų požymių genetinio pagrindo fundamentiniai moksliniai tyrimai

Atliekami specialūs dominančių požymių, būdingų veisiamiems gyvūnams, genetinio pagrindo moksliniai tyrimai siekiant išanalizuoti, kurie genai, genų kompleksai ar jų ekspresiją reguliuojančios sekos ir mechanizmai yra susiję su šiais požymiais. Tai gali būti viešojo sektoriaus, viešojo ir privačiojo sektorių bendradarbiavimo arba privatūs moksliniai tyrimai, padedantys įgyti daugiau žinių ir teikiantys pridėtinės vertės bei potencialios naudos gyvūnų veisėjui, o galiausiai gali būti atrasta būdų pritaikyti jų rezultatus komercinėms reikmėms.

Tam tikrų dominančių požymių genetiniai tyrimai apima išsamų atskirų gyvūnų genomo tyrimą dėl konkrečių požymių (remiantis genų ekspresija), nustatytą pagal veisimo tikslus siekiant norimų veisimo rezultatų. Todėl tokia veikla laikoma naudojimu ir patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

(Viešieji moksliniai tyrimai) Miškinės rūšies genų funkcijos moksliniai tyrimai be tolesnės technologinės plėtos

Vykdant mokslinių tyrimų projektą tiriamos įgytų genetinių išteklių genetinės ir biocheminės funkcijos, identifikuojami konkretūs požymiai ir nustatomas jų genetinis pagrindas. Dalyvaujantys tyrėjai nemano, kad jų tyrimų rezultatai ateityje galėtų būti panaudoti kuriant produktus ar pritaikyti komercinėms reikmėms. Jų atlikto darbo baigtis yra tik tyrimų rezultatų paskelbimas mokslo forumuose.

Genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties analizę apimanti mokslinių tyrimų veikla laikoma jų naudojimu. Todėl ši veikla patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį ir tyrėjai turi pareigą imtis tinkamų atsargumo priemonių, nepriklausomai nuo to, ar numatoma kurti produktus, ar ne.

(Augalų selekcija) Patogenų virulentiškumas

Sodininkystės ir daržininkystės rekomendacijas teikianti įmonė vykdo patogeno mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą, apimančią jo DNR tyrimus. Tiriama atskirų patogeninių padermių genotipiniai ir fenotipiniai skirtumai, susiję su tokių patogenų virulentiškumu.

Tokie tyrimai, apimančys genetinio išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties tyrimus (susijusius su virulentiškumu), yra moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra pagal ES GNNP reglamentą, todėl patenka į jo taikymo sritį. Tačiau jeigu atliekant tyrimą apsiribojama patogeninio organizmo padermių ir rasių identifikavimu ir daugiau nieko netiriama (pavyzdžiui, atliekamas patogeno taksonominis identifikavimas nustatant, kokia liga užkrėstas augalas), tai nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

6.3. Filogenetinė analizė

Atliekant filogenetinę analizę naudojami įvairūs duomenų analizės metodai, kuriuos galima taikyti visų rūšių duomenims, susietų numanomų pirmtako ir palikuonio ryšių (pavyzdžiui, kalbotyroje), o biologijos srityje tai gali apimti morfologinius ir cheminius aspektus arba nukleotidų sekas (visa tai, kas apskritai vadinama požymiais). Tokią analizę galima atlikti naudojant ir genų funkcionalumo duomenis, nors kol kas tai daroma gana retai.

Filogenetinės analizės rezultatas pavaizduojamas kaip tinklas ar šakinė diagrama (dendrograma): kiekvienos jos šakos viršūnėje yra analizuojamieji pavyzdžiai (paprastai organizmų rūšys ar vienos rūšies vienetai), o šakų išdėstymas parodo jų ryšius. Praktiškai per vieną analizę iš vieno tiriamų pavyzdžių rinkinio galima parengti šimtus ar tūkstančius dendrogramų (remiantis stebimomis sąlygomis pagal paprastas atsakymų „taip“ ir „ne“ matricas), kiekvienoje iš jų pavaizduoti skirtingi ryšiai ir tikimybė, kad tuo galima paaiškinti stebėjimų duomenis. Kartais taksonomijos specialistas pasirenka vieną dendrogramą, kartais naudoja kelias dendrogramas, o kartais kompiuterine programa sukuria suvestinę dendrogramą (angl. *consensus tree*) iš visų kitų dendrogramų arba kai kurių kitų dendrogramų, kurių tikslumo tikimybė didžiausia. Iš esmės visos filogenetinės dendrogramos yra atskirų skaičiuojamųjų analizių, atliekamų naudojant kompiuterines programas, vaizdinė išraiška. Yra keli ryšiams vertinti tinkami statistiniai metodai, ir tam įvairiose kompiuterinėse programose taikomi skirtingi algoritmai. Skirtingais evoliucijos modeliais pagrįstų metodų rezultatai gali šiek tiek skirtis, ypač kai yra prieštarų aiškinimui dėl įrodymų, gautų skirtingai išskaidžius genomą ar genų sekas. Todėl galutinės dendrogramos nuo analizės algoritmo priklauso tiek pat, kiek ir nuo naudojamų duomenų.

Remiantis parengta šakine diagrama dažnai suformuluojama evoliucinės kilmės hipotezė, o pagal šią hipotezę gali būti sudaroma klasifikacija, atitinkanti į diagramą įtrauktų vienetų šakų išdėstymą (t. y. filogenezę). Filogenetinės analizės skaičiavimais paprasčiausiai vizualizuojamas analizuojamų vienetų išdėstymas tam tikra tvarka, tačiau nuo tyrėjo priklauso tai, kaip ta tvarka aiškinama.

Daugelio biologinių tyrimų objektas gali būti genų pernaša ir genetinė diferenciacija tarp geografiškai atskirtų populiacijų, taip pat jų genetiniai ryšiai ir genetinis išskirtinumas. Genų pernašos ir genetinės diferenciacijos tarp populiacijų lygis paprastai vertinamas tokiais metodais, pagal kuriuos imami viso genomo įvairių genų lokusų ėminiai. Atliekant kitus mokslinius tyrimus lyginamos egzempliorių, reprezentuojančių rūšių ar aukštesnės taksonominės kategorijos (tokias kaip šeima), genų sekos siekiant tirti jų išskirtinumą arba panašumą, taigi ir galimus jų giminytės ryšius.

Todėl tyrimais, apimančiais filogenetinę analizę naudojant genetinius išteklius, gali būti siekiama nustatyti variaciją, susijusią su rūšies tapatumu (genetinės medžiagos rinkinių arba genų bankų terminijoje tai vadinama paso duomenimis), populiacijose ir tarp populiacijų; šis procesas gali būti panašus į taksonominį identifikavimą. Tokią variaciją gali būti siekiama nustatyti ir tarp rūšių ar aukštesnių už rūši taksonų (tokių kaip gentis, būrys ar šeima) ir sugrupuoti analizuojamus vienetus. Kai tokia veikla neapima genų mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, ir genų ar DNR sekų funkcijos netiriamos (jei apskritai žinomos) ir nėra aktualios, laikoma, kad ta veikla nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Tačiau jeigu atliekami genų funkcijos tyrimai, tokia veikla patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

(Kolekcijų turėtojai) Filogenetinės analizės, atliekamos neatsižvelgiant į genų funkciją

Taksonomijos specialistas tiria organizmų grupę rengdamas floros aprašomąjį darbą arba taksonomijos monografiją. Per apibūdinimo procesą taksonomijos specialistas nustato susijusių taksonų filogenezę, naudodamas morfologinę ir DNR sekų informaciją, gautą iš kolekcijoje laikomų egzempliorių. Tai atliekama be papildomų genetinio išteklių tyrimų, kuriais būtų siekiama atrasti konkrečias analizuojamų genų funkcijas.

Morfologinė ir genų sekų informacija naudojama taksonams apibūdinti ir padermės, rūšies ar aukštesnio lygmens taksonams atpažinti. Filogeneze naudojamosi sudarant klasifikaciją. Pagal lakmuso popierėlio principą (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.3.1 skirsnį) tai nelaikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

Jeigu taksonomijos specialistas atlikdamas filogenetinę analizę naudotųsi genų funkcija, t. y. tyrimas apimtų konkrečių genetinių ir (arba) biocheminių požymių atradimą ir ištyrimą, ši veikla būtų laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

(Kolekcijų turėtojai) Filogenetinės analizės, atliekamos atsižvelgiant į genų funkciją

Nuodingųjų gyvačių grupę tiriantis taksonomijos specialistas bendradarbiauja su baltymų tyrimų laboratorija siekdamas įvertinti sąsają tarp gyvačių rūšių giminystės ryšių ir jų nuodų baltymų panašumų; yra galimybių panaudoti šias žinias gydymui priešnuodžiais įgėlus gyvatei. Nustatoma gyvačių grupės filogeneze ir pagal ją išanalizuojama ir palyginama kiekvienos rūšies gyvačių nuodų baltymų funkcija. Nuodai iš gyvačių yra surinkti per tą patį projektą.

Pats filogenezės sudarymas nepatektų į Reglamento taikymo sritį, jei nebūtų naudojamosi nuodų savybėmis ar genų funkcijomis. Tačiau jeigu nuodų baltymų arba genų funkcijos atliekant filogenetinę analizę naudojamos, tai patenka į Reglamento taikymo sritį.

Atliekamas nuodų palyginimas (net jeigu tiesiogiai nesusijęs su naujo priešnuodžio produkto kūrimu) yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą, nes tiriama iš genetinio išteklių gauto darinio biocheminė sudėtis (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.4 skirsnį).

6.4. Darinių identifikavimas

Biotechnologijos teikia galimybę identifikuoti iš genetinių išteklių išskiriamų biocheminių junginių, tokių kaip feromonai ar kiti aktyvieji metabolitai, struktūras. Šių metabolitų identifikavimas paprastai apima jų tapatumo ir grynumo tyrimą olfaktometru. Jeigu junginiai tik identifikuojami, šią veiklą galima laikyti analogiška taksonominiam organizmo identifikavimui, todėl tai nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą. Tačiau jeigu tokiais analitiniais tyrimais būtų atrandami nauji skiriamųjų cheminių savybių turintys junginiai, kurie būtų toliau tiriami, arba tie tyrimai būtų atliekami siekiant atrasti genotipų su itin dideliu tikslinio junginio kiekiu, tokia veikla būtų laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.4 skirsnį).

6.5. Didelio masto atrankinis tyrimas

Didelio masto atrankiniu tyrimu vadinama veikla, kai pagal konkretų kriterijų vertinama paprastai daug genetinio išteklių pavyzdžių. Dažnai tai yra automatizuotas procesas, kurio metu užduodami klausimai su dviem galimais atsakymais (pvz., „Ar šis pavyzdys atitinka kriterijų, ar ne?“). Šios veiklos tikslai yra: a) atmesti daugumą neaktualių pavyzdžių, kurie nebus naudojami vykdant tą mokslinių tyrimų projektą (neigiami pavyzdžiai), ir b) atrasti tuos kelis pavyzdžius, kurie gali būti perspektyvūs tolesniems to projekto tyrimams (teigiami pavyzdžiai).

Šio pobūdžio atrankinių tyrimų veikla, vykdoma remiantis paprastais klausimais su dviem galimais atsakymais ir atliekant daugybės pavyzdžių vienodus standartizuotus testus taip, kad dauguma tų pavyzdžių atmetami, nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, nes tai nėra genetinio išteklių naudojimas. Tai nėra moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, apibrėžti ES GNNP reglamente, nes neįgyjama jokių naujų su patikrintais ir atmestais pavyzdžiais susijusių mokslinių išvalgų.

Tačiau kai tyrėjas pradeda nuodugniau tirti per atranką toliau tirti atrinktus genetinius išteklius, tokia veikla gali patekti į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Tokie tolesni tyrimai kur kas sudėtingesni nei standartizuotų klausimų su dviem galimais atsakymais naudojimas, ir jų tvarka labiau individualizuota. Taip pat nebesiekama atmesti kai kurių pavyzdžių, o stengiamasi nustatyti atrinktų tirti genetinių išteklių ypatybes ir savybes. Genetinio išteklių nuodugnesnio tyrimo veikla paprastai trunka ilgiau negu atrankinis tyrimas. Tokiais tyrimais įgyjama papildomų žinių ir naujų išvalgų apie tų

genetinių išteklių genetinę ir (arba) biocheminę sudėtį, todėl tai yra jų naudojimas ir patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Šį etapą, kuriame tyrėjas pradeda nuodugniau tirti genetinius išteklius, galima laikyti pirmuoju mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros grandinės etapu.

(Maisto ir pašarų sektorius) Atrankinis tyrimas

Dėl kepinų pramonėje naudojamų fermentų amilazių atliekamas įvairių mikroorganizmų atrankinis tyrimas standartizuotomis sąlygomis, siekiant patikrinti, kuriuose iš jų yra alfa amilazių; šis procesas teikia tik tiek informacijos, kad kai kurie mikroorganizmai turi alfa amilazės, todėl galima nebetirti tų mikroorganizmų ėminių, kuriuose alfa amilazių nėra. Šis tyrimas neteikia informacijos apie tai, kaip tokia amilazė veikia per kepimo procesą. Toks atrankinis tyrimas, atliekamas prieš pradėdant bet kokią analizę siekiant atmesti nepageidaujamus tirti organizmus, laikomas į ES GNNP reglamento taikymo sritį nepatenkančiu atrankiniu tyrimu.

(Maisto ir pašarų sektorius) Nuodugni fermentų amilazių analizė

Tiriamos mikroorganizmų, kuriuose aptikta alfa amilazės, savybės, vertingos kepinui: potencialios alfa amilazės ištiriamos realiomis kepinio sąlygomis (užmaišoma įvairi tešla, ji kepama skirtingomis kepinio sąlygomis ir t. t.) ir tikrinamas jų stabilumas (stabilumas kepinio laikymo sąlygomis ir stabilumas tešloje). Vykstant šiai veiklai nuodugniai ištiriama iš genetinio išteklio gauto darinio biocheminė sudėtis ir veikimas, ir ji patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį (jeigu yra įvykdytos visos kitos sąlygos).

(Viešojo sektoriaus moksliniai tyrimai) Aplinkos DNR naudojimas atrankiniam tyrimui siekiant aptikti tikslinį organizmą

Siekiant pagal aplinkos DNR nustatyti, ar upėje yra invazinės rūšies žuvų, paimami vandens ėminiai. Vandens ėminiai ištiriami naudojant tos invazinės rūšies DNR žymenį, taip nustatant, ar vandenyje yra tų žuvų DNR, ar ne. Šio pobūdžio atrankinis tyrimas yra panašus į identifikavimą, jį atliekant netiriamos genų savybės ir jis nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

(Farmacijos sektorius) Funkcinė metagenomika ir antibiotikų atradimas

Tyrėjai atliko aplinkos DNR atrankinį tyrimą daugiau kaip dviejuose tūkstančiuose dirvožemio ėminių, naudodami polimerazės grandininę reakciją (PGR) su pradmenimis nustatyti genui, atsakingam už fermentą, kuris, kaip žinoma, dalyvauja vienos klasės antibiotikų biosintezėje. Šis didelio masto atrankinis tyrimas nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Po šio pradinio atrankinio tyrimo tie ėminiai, kuriuose aptiktas norimas genas, išanalizuoti naudojant naujos kartos sekoskaitą ir taip nustatyta, kad juose yra susijusių antibiotikų biosintezės genų. Genų sekų analizė parodė, kad yra natūrali organizmų grupė su iki tol nežinotais genais, susijusiais su antibiotikų gamybos sistemomis, ir tuo remiantis sukurti nauji antibiotikai. Analizė naudojant naujos kartos sekoskaitą atlikta ir antibiotikai sukurti tikslingai naudojant konkrečius organizmus, remiantis jų genetinė ir (arba) biocheminė sudėtimi, ir tai patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

Skirtumas tarp atrankinio tyrimo veiklos ir nuodugnesnės analizės gali būti ne visada akivaizdus. Todėl naudotojams rekomenduojama nustatyti atrankinio tyrimo veiklos pabaigą ir bet kokios tolesnės mokslinių tyrimų veiklos pradžią ir saugoti su tuo susijusius įrašus, galvojant apie savo pareigą imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad kompetentingos institucijos galėtų atlikti patikrinimus.

6.6. Elgsenos tyrimai

Genetiniai (pvz., vabzdžių, erkių ir nematodų) išteklių gali būti tiriami siekiant išaiškinti, kokių mastu šios rūšys dėl savo elgsenos galėtų būti veiksmingai naudojamos kaip biologinės kontrolės priemonės. Tokiais tyrimais taip pat gali būti stengiamasi išaiškinti, kokiomis sąlygomis optimaliai pasireikštų tokia elgsena.

Ši veikla laikoma moksliniais tyrimais ir technologine plėtra ir yra vykdoma naudojant genetinius išteklius. Tačiau vykdant mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą tirama ne šių genetinių išteklių genetinė ir (arba) biocheminė sudėtis, o jų elgsenos bruožai. Iš genetinio išteklių genetinių ir (arba) biocheminių komponentų ne visada galima tiesiogiai spręsti apie elgseną, nes ją lemia genetikos ir aplinkos veiksnių sąveika. Tačiau tokie moksliniai tyrimai, kurie apimtų genetikos įtaką elgsenai, patektų į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

7. GENETINIAI IŠTEKLIAI KAIP PRIEMONĖS ⁽⁸⁾

7.1. Genetiniai išteklių, naudojami kaip tyrimo arba etaloninės priemonės

Genetinių išteklių naudojimas kaip tyrimo ar etaloninių priemonių nelaikomas naudojimu pagal ES GNNP reglamentą, todėl į jo taikymo sritį nepatenka (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.3.2 skirsnį). Taip yra todėl, kad ta medžiaga tame etape nėra mokslinių tyrimų objektas – ji naudojama tik norimoms kitų jau sukurtų arba dar kuriamų produktų savybėms patvirtinti ar patikrinti. Be to, kai genetinis išteklius naudojamas kaip atraktantas, pavyzdžiui, kenkėjų ir potencialių kenkėjų stebėsenai siekiant nustatyti, ar gali reikėti imtis jų kontrolės priemonių, tai taip pat nelaikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

Tokių tyrimo arba etaloninių priemonių pavyzdžiai:

- laboratoriniai gyvūnai, naudojami tiriant jų reakciją į medicinos produktus;
- patogeniniai organizmai, naudojami tiriant augalų veislių atsparumą;
- patogenai, naudojami tiriant biologinės kontrolės medžiagas ir biostimulius;
- žiurkės, naudojamos per toksikologinius tyrimus susintetintiems junginiams tirti;
- bakterijos, naudojamos tiriant junginių, potencialiai tinkamų naujiems tas bakterijas veikiantiems antibiotikams kurti, veiksmingumą.

(Farmacijos sektorius) Gyvūnų naudojimas pagal bandymų su gyvūnais modelius

Chemiškai susintetinto junginio veiksmingumas tiriamas ES šalyje naudojant bandymų su gyvūnais modelį. Kaip bandomieji gyvūnai naudojamos žiurkės, kurioms nustatytas tam tikro tipo vėžys. Tos žiurkės naudojamos kaip mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros priemonės. Vykdam mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą tiriamos ne pačios žiurkės, todėl žiurkių naudojimas tam junginiui tirti nėra genetinių išteklių naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Farmacijos sektorius) Mokslinių tyrimų priemonių naudojimas siekiant suprasti ląstelių procesus

Iš *Octocorallia* rūšies organizmų išgautas žaliai arba raudonai dėl šviesos poveikio fluorescuojantis baltymas naudojamas ES kaip priemonė sekti tiriamo kosmetikos ingrediento pokyčiams ir stebėti atrankinių ląstelių baigčiai. Vykdam šią veiklą iš genetinio išteklių gautas baltymas yra mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros priemonė; pats genetinis išteklius nėra tos mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklos objektas, todėl tokia veikla nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Kosmetikos sektorius) Genetinis išteklius, naudojamas kaip etalonas patvirtinant in vitro testo modelio tinkamumą senėjimo pristabdymui įvertinti

Kosmetikos ingrediento veikimui vertinti skirtas testas sukuriamas naudojant žmogaus proteinazę, kurios galima įsigyti rinkoje. Šio testo tinkamumas patvirtinamas naudojant iš genetinio išteklių gautą augalinį ekstraktą, kurio senėjimą stabdantis poveikis yra žinomas ir patikimai nustatytas. Žmogaus proteinazę nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, nes tai yra žmogaus kilmės medžiaga. Testas patvirtinamas naudojant augalinį ekstraktą, tačiau neatliekami jokie paties augalo genetinio išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra. Toks patvirtinimas nelaikomas naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

⁽⁸⁾ Primenama, jog visame šiame dokumente daroma prielaida, kad galimybė naudotis genetiniais išteklių įgyjama šalyje, kuri yra Nagojos protokolo šalis ir yra nustačiusi priemones dėl galimybės naudotis genetiniais išteklių ir su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, ir kad yra laikomasi visų kitų geografinių ir su laiku susijusių sąlygų. Taip pat daroma prielaida, kad laikomasi bet kokių sutartinių įsipareigojimų ir bet kokių pareigų pagal kitus teisės aktus ir informacija apie tai, kai reikia, perduodama tolesniems naudotojams Šios prielaidos aptariant konkrečius atvejus nekartojamos.

(Farmacijos sektorius) Patogeno naudojimas ruošiant reagentus testo tinkamumui patvirtinti

Gavus gripo virusą, paties viruso ir jo antikūnų medžiaga naudojama kaip etaloninė medžiaga patvirtinant diagnostinių analizių tinkamumą arba standartizuojant vakcinų kokybės užtikrinimo testus. Genetinis išteklius (virusas) naudojamas vien tik tinkamumui patvirtinti ir ši veikla nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Augalų selekcija) Esamų veislių kaip etalonų naudojimas vertinamiesiems tyrimams

Augalų selekcijoje sukurtos naujos selekcinės medžiagos charakteristikos įprastai tikrinamos lyginant su esamomis veislėmis ir kitais genetiniais ištekliais, kurie naudojami kaip etaloninės medžiagos. Toks genetinių išteklių naudojimas neapima pačios etaloninės medžiagos mokslinių tyrimų, todėl šių genetinių išteklių naudojimas nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Biotechnologijų sektorius) Patogenų naudojimas augalų apsaugos produktų veiksmingumo stebėsenai

Patogenai naudojami vykdant atsparumo augalų apsaugos produktams stebėseną ir stebint patogenų virulentiškumą (tai yra įprasta veikla žemės ūkyje siekiant apsaugoti pasėlių derlių). Tokia stebėseną, kai stebimas augalų apsaugos produktų veiksmingumas, neapima pačių patogenų kaip genetinio ištekliaus mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, todėl ši veikla nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

7.2. Tyrimo arba etaloninių priemonių kūrimas

Nors genetinių išteklių naudojimas kaip tyrimo arba etaloninių priemonių nelaikomas naudojimu pagal ES GNNP reglamentą (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.3.2 skirsnį ir II priedo 7.1 skirsnį), gali būti vykdomi tų genetinių išteklių moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra siekiant paversti juos naujomis arba tobulesnėmis tyrimo arba etaloninėmis priemonėmis – tokie moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra patektų į ES GNNP reglamento taikymo sritį (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.3.2 skirsnį).

(Biotechnologijų sektorius) Aptikimo priemonių rinkinio sukūrimas siekiant stebėti transgeninių medžiagų buvimą maiste

Siekdama stebėti, ar maiste yra transgeninių augalų medžiagų, ES valstybės narės valdžios institucija sukuria aptikimo priemonių rinkinį patikroms vietoje atlikti. Aptikimo priemonių rinkinyje naudojami augalų antikūnai ir ląstelių linijos. Tie antikūnai yra pagaminti naudojant iš transgeninio augalo su nauju baltymu gautus antigenus.

Naudojami genetiniai ištekliai yra transgeninis augalas, laboratorinės ląstelių linijos, turinčios transgenų ir transgeniniams augalams būdingų baltymų, taip pat tų baltymų antikūnus gaminančios ląstelių linijos. Gauti dariniai yra tiksliniai baltymai ir susidarę jų antikūnai. Aptikimo priemonių rinkinio kūrimas apima ląstelių linijų, genų funkcijų produktų, antikūnų ir visų juos gaminant naudotų genetinių išteklių mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, ir tai yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Kosmetikos sektorius) Naujos testavimo sistemos kūrimas

ES mokslinių tyrimų institutas kuria naują konkrečiam kosmetiniam poveikiui tirti skirtą in vitro testą (taip pat dažnai vadinamą tiksliniu testu) augalų ląstelių linijos pagrindu.

Mokslinių tyrimų institutas tiria tos augalų ląstelių linijos genetinę ir (arba) biocheminę sudėtį. Kadangi vykdomi augalų ląstelių linijos, įskaitant jos genų funkcijų produktus, genetinės ir (arba) biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, tai yra genetinių išteklių (t. y. augalų ląstelių linijos) naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Gyvūnų veisimas) Atsekamumui skirtų metodų kūrimas

Genetinio išteklių ir jo produktų atsekamumui skirtų metodų kūrimas gali apimti išsamų atskirų gyvūnų genomo tyrimą siekiant nustatyti būdingus požymius. Jei tokia veikla apima genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties, visų pirma genų funkcijos, pasireiškiančios savitais požymiais, mokslinius tyrimus, ji yra laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

(Gyvūnų veisimas) Aukštos kokybės produktų tapatumui patvirtinti skirtų diagnostinių priemonių kūrimas

Siekiant identifikuoti iš konkrečių veislių gyvūnų gaunamus aukštos kokybės produktus (pvz., tipiską Vengrijos pilkųjų galvijų, Japonijos „Wagyu“ galvijų arba Ispanijos iberinių kiaulių produkciją), kuriamos diagnostinės priemonės arba testai, kuriais nustatoma maisto produktų kokybė ir kurie parodo tam tikrų junginių buvimą ir kiekius (pvz., polinesočiųjų riebalų rūgščių ir sočiųjų riebalų rūgščių santykį). Jei šių tyrimo priemonių kūrimas apima genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties, visų pirma genų funkcijos, pasireiškiančios savitais požymiais, mokslinius tyrimus, tai laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą. Daugiau informacijos apie gyvūnų veisimą pateikta 8.6 skirsnyje.

7.3. Vektorius arba šeimininkas

Vektoriai (pvz., vabzdžiai arba mikroorganizmai) gali būti naudojami išorinei medžiagai (pvz., patogenams arba genams) perkelti į organizmus šeimininkus. Tokių vektorių egzemplioriai paprastai yra sukurti šiam perkėlimui palengvinti, ir daugeliu atvejų mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros programa neapima jokių kitų paties vektoriaus pakeitimų, išskyrus genetinės medžiagos, skirtos perkelti į tikslinį augalą, įterpimą.

Kai tokiais atvejais naudojamas vektorius arba šeimininkas, tai nėra tokių šeimininkų ar vektorių naudojimas pagal ES GNNP reglamentą, tačiau į organizmą šeimininką perkeliama genetinės medžiagos tyrimas yra tų genų sekų naudojimas pagal ES GNNP reglamentą. Vektoriaus arba šeimininko veiksmingumo charakteristikų optimizavimo veikla taip pat laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

(Augalų selekcija) Užkratą pernešančių vabzdžių naudojimas augalams užkrėsti per ligų tyrimus

Užkratą pernešantys vabzdžiai, pavyzdžiui, amarai, gali būti naudojami tiriami ligai, dėl kurios selekcininkas siekia atlikti augalų atranką, perduoti, vykdamas selekcijos programas atsparumui ligoms didinti (pvz., selekcijos programas, kuriomis didinamas atsparumas konkrečioms virusams ir viroidams). Kai užkratą pernešantys vabzdžiai naudojami kaip priemonė patogenams perkelti į augalus siekiant tirti augalų atsparumo lygį, nevykdomi užkratą pernešančio vabzdžio genetinės ir (arba) biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, todėl tai nėra tokių užkrato pernešėjų naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Biotechnologijų sektorius) E. coli bakterijų kaip šeimininko Bt genams naudojimas

Bt genai – tam tikri *Bacillus thuringiensis* rūšies bakterijų genai, kurių koduojami baltymai yra toksiški tik konkrečių grupių vabzdžiams, tačiau nekenksmingi kitiems organizmams. Bt genus galima klonuoti *E. coli* bakterijose ir tai yra vienas iš etapų kuriant Bt genų ekspresijos struktūrą, skirtą transformacijai kuriant vabzdžiams atsparią genetiškai modifikuotą medvilnę.

Bt geno naudojimas genetinei struktūrai kurti laikomas Bt padermės naudojimu pagal ES GNNP reglamentą. Klono organizmas šeimininkas *E. coli* naudojamas tik kaip priemonė, ir toks klonavimui skirtas organizmas naudojimas nelaikomas *E. coli* padermės naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

(Biotechnologijų sektorius) Klonavimo vektoriaus optimizavimas

Klonavimo vektoriaus, kuris yra plazmidė, DNR seka optimizuojama, kad būtų galima gerinti tikslinio geno ekspresijos lygį. Pavyzdžiui, bakterijų *Agrobacterium* rūšys turi plazmidžių, gebančių perkelti DNR į augalų ląsteles ir taip sukelti šaknų gumbo ligą. Mokslininkai iš *Agrobacterium* padermių pašalina šaknų gumbą sukeliančius genus ir juos pakeičia reguliacinėmis genų sekomis su tokia genų ekspresija, kad tas padermes galima naudoti naudingiems genams įterpti į daugelį žemės ūkio augalų. Klonavimo vektoriaus optimizavimo veikla laikoma *Agrobacterium* plazmidžių naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

7.4. Biotechnologinė gamyba

Genetiniai ištekliai gali būti naudojami gaminant veikliuosius junginius, kurie vėliau ekstrahuojami. Genetinio ištekliaus naudojimas biotechnologinei gamybai nėra jo naudojimas pagal ES GNNP reglamentą, nes neapima šio genetinio ištekliaus genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros. Tačiau jeigu kartu būtų vykdomi to genetinio ištekliaus genetinės ir (arba) biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, pavyzdžiui, siekiant atrasti konkrečias genetines ir (arba) biochemines funkcijas, kurios padėtų optimizuoti tikslinių junginių gamybą, šie tyrimai būtų laikomi naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

(Farmacijos sektorius) Gyvūnų ląstelių naudojimas vakcinoms gaminti

Importuojamos gyvūnų ląstelės, skirtos naudoti per nusistovėjusį virusų vakcinų gamybos procesą.

Jeigu nevykdomi tų gyvūnų ląstelių moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, ši veikla nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Farmacijos sektorius) Gyvūnų ląstelių inžinerija virusų gamybai optimizuoti

Siekiant kurti naują gripo vakcinų gamybos procesą, importuojamos gyvūnų ląstelės ir tada vykdoma jų inžinerija gerinant intensyvaus augimo savybes. Kadangi ląstelės tobulinamos, kad įgytų pageidaujamų intensyvaus augimo savybių, šią veiklą galima laikyti naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

7.5. Laboratorinės padermės

Laboratorinės padermės yra gyvi organizmai arba virusai, kurie yra unikalūs dėl savo specifinių ir nekeitamų savybių ir dažniausiai naudojami moksliniams tyrimams, taip pat gali būti prieinami naudoti masinei gamybai ir perduodami tretiesiems asmenims. Tokia padermė iš pradžių išskirta iš natūralios aplinkos ir modifikuota ir (arba) atrinkta siekiant optimizuoti jos naudojimą laboratorinėmis sąlygomis. Laboratorinės padermės yra sukurtos iš įvairių rūšių mikroorganizmų, augalų ir gyvūnų, pavyzdžiui, *Arabidopsis* augalų ir pelių, taip pat virusų (tokių kaip bakteriofagai). Biomedicinos tyrimams dažnai naudojamos pelių ir žiurkių laboratorinės padermės yra homozigotinės ir imlios konkrečioms ligoms. Laboratorinės padermės kuriamos laboratorijose pagal konkrečius mokslinių tyrimų poreikius – jų linijos sukuriamos atsižvelgiant į tyrimus, kuriuos norima su jomis atlikti. Jos tyrimams naudojamos daugiausia kaip pavyzdinis modelis.

Laboratorijose naudojamų biologinės medžiagos padermių kilmė yra įvairi, jomis gali būti įvairiai keičiamasi ir dažnai jas laboratorijos plačiu mastu perduoda vienos kitoms. Jos gali būti praeityje naudotos įvairioms eksperimentavimo reikmėms ir jų konkrečios savybės gali būti paskelbtos leidiniuose. Laboratorines padermes sudaro kelios sudedamosios dalys, kilusios iš įvairių genetinių išteklių, pavyzdžiui, dėl (kartotinio) kryžminimo laboratorijoje naudojant daug izoliatų arba dėl vieno ar daugiau donorų izoliatų genų įterpimo; arba jos gali būti mutacijos ir selekcijos rezultatas. Tačiau *ex situ* kolekcijų ar kultūrų genetiniai ištekliai nebūtinai laikytini laboratorinėmis padermėmis vien dėl to, kad yra įvykusi jų mutacija.

Laboratorinės padermės paprastai yra tikslingai genetiškai modifikuotos per eksperimentinius mokslinius tyrimus atsitiktinės mutagenėzės būdu arba tikslesniais molekuliniais metodais. Tačiau mutacijų gali ir netyčia įvykti dėl kultūrų persėjimo, ilgesnio laikymo arba naudojamų išsaugojimo technologijų, ir šios netyčinės mutacijos vėliau tikslingai išsaugomos ir tampa būdingos tai padermei.

Taigi, laboratorinei padermei paprastai būdinga tai, kad ji:

- yra genetiškai apibrėžta (bent tiksliniai jos požymiai) ir visiškai ar beveik neturinti genetinio heterozigotiškumo, dažnai įvaisinė arba kloninė. Vis dėlto senesnės laboratorinės padermės gali būti apibrėžiamos ne pagal jų genotipą, o pagal fenotipą;
- skiriasi nuo pradinės padermės ar motininių medžiagų, išskirtų *in situ* sąlygomis ar gautų iš viešos kultūrų kolekcijos, ir pasižymi savita genetinė ir (arba) biochemine sudėtimi, kuri yra tikslingai sukurta arba išsaugota (*).

Be to, laboratorinės padermės:

- gali būti tvarkomos pildant kelių jų kartų laboratorinės priežiūros žurnalą, su viešai atsekama jų pirmtakų ir (arba) kilmės istorija,
- ir (arba)
- jomis gali dalytis laboratorijos ar tyrėjai.

Laboratorines padermes dažnai prižiūri ir parduoda laboratorijos ar ūkiai, garantuojantys linijos grynumą ir teikiantys sveikumo stebėsenos ataskaitą. Tos padermės gali būti sertifikuotos kaip SPF (be specifinių patogenų), SOPF (be specifinių ir oportunistinių patogenų) arba „be mikrobų“.

Nors pagal standartinę praktiką laboratorinių padermių kilmės vieta užfiksuojama dokumentuose ir daugelis jų yra išsamiai aprašytos mokslinėje literatūroje, vis vien gali būti atveju, kai pradinių padermių, iš kurių sukurtos senos laboratorinės padermės, kilmės šalies nustatyti neįmanoma dėl tinkamų dokumentų trūkumo. Dėl to gali kilti problemų senesnių padermių atveju. Praeityje (anksčiau nei pradėtas įvaisos procesas) kryžminant kai kuriuos organizmus, tokius kaip laboratorinės pelės, sukurta padermių su genais, kilusiais iš daugiau kaip vienos šalies.

Daugelis laboratorinių padermių jau ilgą laiką naudojamos laboratorijose. Iki Nagojos protokolo įsigaliojimo sukurtos laboratorinės padermės dėl su laiku susijusių priežasčių nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

Genetinės medžiagos išskyrimas iš aplinkos ir vėlesnis jos modifikavimas patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Tyrėjas, kuris sukuria padermę (ilgainiui galinčią tapti nauja laboratorine paderme) iš medžiagos, patenkančios į ES GNNP reglamento taikymo sritį, yra naudotojas pagal ES GNNP reglamentą.

Nauja sukurta padermė patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį tol, kol ji nėra viešai kitiems prieinama mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais. Prieš tai, kai ta padermė tampa viešai prieinama kitiems, jos kūrėjas turi pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių (naudojimo proceso pabaiga). Jei ta padermė tampa nauja laboratorine paderme ir ja dalijasi laboratorijos ar tyrėjai, tolesnis jos naudojimas nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, tačiau reikia laikytis SPA ir ASS sutartinių nuostatų dėl su sukurtų naujų laboratorinių padermių tolesniu naudojimu susijusios naudos pasidalijimo.

8. SELEKCIJA ⁽¹⁰⁾

8.1. Kryžminimas ir atranka

Daugybė įvairių rūšių augalų, gyvūnų ir mikroorganizmų naudojama moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai kuriant produktus. Tarp jų yra maistui, žemės ūkyje ir akvakultūroje naudojamų rūšių, dekoratyvinių rūšių ir gyvūnų augintinių, taip pat maisto gamybai ar biologinei kontrolei naudojamų mikroorganizmų; gali būti naudojamas visas individas, jo dalys arba augalų ir gyvūnų ląstelių linijos, taip pat mikroorganizmų kultūros. Apskritai kryžminimas ir atranka (įskaitant netyčinės mutacijos atvejus) laikomi apimančiais motininės medžiagos arba palikuonių (arba, kitais

(*) Padermės, kurios nuo pradinės padermės skiriasi tik dėl netyčia įvykusių mutacijų, neturėtų būti vien dėl tos priežasties laikomos laboratorinėmis padermėmis. Tokių mutacijų ilgainiui yra įvykę daugelyje kolekcijose laikomų senų padermių, tačiau jos neturi kitų atitinkamų pirmiau nurodytų savybių ir neturėtų būti laikomos laboratorinėmis padermėmis. Vis dėlto, jei tokios netyčinės mutacijos vėliau tikslingai išsaugomos ir tampa homozigotinės visoje padermėje bei naudojamos kaip viena iš tos padermės savybių, tikėtina, kad tai gali būti laboratorinė padermė.

(¹⁰) Primenama, jog visame šiame dokumente remiamasi prielaida, kad galimybė naudotis genetiniais ištekliais įgyjama šalyje, kuri yra Nagojos protokolo šalis ir yra nustačiusi priemones dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, ir kad yra laikomasi visų kitų geografinių ir su laiku susijusių sąlygų. Taip pat daroma prielaida, kad laikomasi bet kokių sutartinių įsipareigojimų ir bet kokių pareigų pagal kitus teisės aktus, ir informacija apie tai, kai reikia, perduodama tolesniems naudotojams. Be to, pažymėtina, kad galimybė naudotis konkrečių augalų genetiniais ištekliais ir jų naudojimas gali būti reglamentuojami Tarptautinės sutarties dėl maisto ir žemės ūkio paskirties augalų genetinių išteklių (kuri yra speciali priemonė pagal Nagojos protokolą) nuostatų. Šios prielaidos aptariant konkrečius atvejus nebekartojamos.

atvejais, mikroorganizmų šaltinio ir atrinktų mikroorganizmų išteklių) mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą. Kai į ES GNNP reglamento taikymo sritį patenkantys genetiniai ištekliai pradedami naudoti kryžminimo ir atrankos tikslais, tolesni moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, todėl atsiranda pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių.

Tokios pareigos gali apimti daugelio subjektų (įskaitant privačias veislininkystės bendroves, viešąsias mokslo tiriamąsias institucijas, veisimu užsiimančius ūkininkus ir mėgėjus, taip pat subjektus, gerinančius vabzdžių populiacijas ar mikroorganizmų rūšis) vykdomą veiklą. Ūkininkai ir selekcininkai dažnai prekiauja arba keičiasi retų ir tradicinių gyvūnų ir augalų veislių išteklių veisline medžiaga tarpusavyje, dažniausiai savo šalyje, bet kartais ir su užsieniu. Jie taip pat gali būti tradicinių sėklininkystės tinklų, veisėjų asociacijų arba veisėjų tinklų (paprastai nacionalinio lygmens) nariai. Veislinės medžiagos mainai vyksta daugiausia tarp ūkininkų ir (arba) selekcininkų mėgėjų, dažnai tinkle arba asociacijoje, ir taip prisideda prie konkrečios gyvūnų ar augalų veislės išsaugojimo. Laikoma, kad tokia prekyba, mainai, kryžminimas ir atranka, vykdomi retoms arba tradicinėms gyvūnų ir augalų veislėms palaikyti ir išsaugoti, nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Tačiau jeigu veikla apimtų kryžminimą ir atranką siekiant gerinti arba keisti žinomų gyvūnų ir augalų veislių savybes, tokia veikla būtų laikoma naudojimu, todėl patektų į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Pavyzdžiui, retos avių veislės pagerintos, kad būtų atsparios skrepio ligai.

8.2. Reprodukcinės technologijos

Reprodukcinę technologiją (gyvūnų apvaisinimo *in vitro* ir lytinio spermos frakcionavimo; augalų ląstelių, audinių ir organų auginimo) kūrimas ir taikymas paprastai nėra augalų ir gyvūnų genetinių išteklių moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, todėl nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Tačiau kuriant reprodukcines technologijas gali reikėti tirti tikslinių rūšių augalų ir gyvūnų genetinę ir (arba) biocheminę sudėtį, o tai gali būti naudojimas ir dėl to gali atsirasti pareigų pagal ES GNNP reglamentą.

8.3. Genomo redagavimas ir tikslinė mutacija

Naujos technologijos teikia vis daugiau galimybių redaguoti genomą atskirų nukleotidų lygiu ir jomis siekiama sukelti vieną arba daugiau konkrečių mutacijų ir taip pagerinti pageidaujamus požymius arba ištaisyti genetines anomalijas. Toks genomo redagavimas paprastai atliekamas remiantis žiniomis, įgytomis vykdant mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, įskaitant su norima savybe susijusių genetinio išteklių DNR sekų nustatymą, tuo grindžiant genomui redaguoti tinkamų DNR struktūrų kūrimą. Todėl augalų ir gyvūnų tobulinimas redaguojant jų genomą yra laikomas moksliniais tyrimais ir technologine plėtra ir patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, nes tai yra atitinkamų genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtos veiklos rezultatas.

Modifikuoti organizmai gali būti kuriami ir kitais metodais, pavyzdžiui, siekiant į aplinką išleisti vabzdžius su dominantine letaline mutacija (RIDL technologija) arba naudojant apšvitinimo technologiją. Modifikuoti organizmai gali būti tik vyriškos lyties, sterilūs arba susilaukiantys negyvybingų palikuonių. Kadangi šias technologijas taikant genams, pasirinktiems dėl jų funkcijos, pakeičiama genetinių išteklių genetinė sudėtis, tokia veikla laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

8.4. Komercinių augalų veislių naudojimas

Komercinė augalo veislė – bet kokia augalo veislė, (teisėtai) pateikta rinkai, nepriklausomai nuo to, ar ją vis dar galima įsigyti rinkoje, ar ne.

Prieš komercinant žemės ūkiui ir sodininkystei bei daržininkystei sukurtas augalų veisles dažnai yra privaloma jas užregistruoti ES bendruosiuose kataloguose arba valstybių narių nacionaliniuose ar regionų kataloguose arba registruose. Reikalaujama šiuose kataloguose arba registruose pavadinti ir apibūdinti tas augalų veisles, kurioms taikoma intelektinės nuosavybės apsauga arba kurios yra plačiai žinomos.

Kai kurių veislių, pavyzdžiui, dekoratyvinių rūšių veislių, nereikalaujama užregistruoti prieš jas komercinant. Vis dėlto tiekėjai turi turėti sąrašus su visų augalų veislių, kurias jie tiekia rinkai, pavadinimais ir išsamiais aprašymais. Tokiuose sąrašuose reikia apibūdinti, kuo konkreči veislė skiriasi nuo kitų į ją panašiausių veislių. Kai tam tikrai veislei taikoma augalų veislių apsauga (žr. toliau) arba tai yra plačiai žinoma veislė, papildomai nereikalaujama suteikti pavadinimą ir išsamiai apibūdinti veislę, nes tai jau padaryta per registracijos augalų veislių apsaugai užtikrinti procesą.

Daugeliui augalų veislių taip pat taikoma intelektinės nuosavybės apsauga pagal augalų veislių teisinės apsaugos Bendrijoje tvarką arba pagal nacionalinę augalų veislių teisinės apsaugos sistemą, abiem atvejais remiantis tarptautine UPOV konvencija (taikoma ir dekoratyvinėms rūšims). Kai kurios veislės taip pat gali turėti požymių, apsaugotų patentu arba išvestų naudojant patentais apsaugotus procesus ⁽¹¹⁾. Abi intelektinės nuosavybės teisių apsaugos formos (patentai ir augalų veislių apsaugos sistema) apima detalią saugomų augalų arba veislių ir jų savybių registraciją.

Kai veislę privaloma užregistruoti prieš jai patenkant į rinką, atliekami oficialūs valstybių narių institucijų vykdomi arba kontroliuojami testai siekiant patvirtinti išskirtines, vienodas ir stabilias veislės savybes. Tokie testai atliekami kaip viena iš išankstinių registracijos sąlygų. To paties pobūdžio testai atliekami tada, kai veislei taikoma intelektinės nuosavybės apsauga pagal Bendrijos ar nacionalinę augalų veislių teisinės apsaugos sistemą, pagrįstą UPOV konvencija. Svarbiausioms lauko kultūroms taip pat reikalingi papildomi veislės ūkinio vertingumo tyrimai. Žemės ūkio augalų vietinėms veislėms ir prie vietos ir regiono sąlygų natūraliai prisitaikiusioms veislėms, taip pat daržovių vietinėms veislėms ir toms veislėms, kurios tradiciškai auginamos tam tikrose vietovėse ir regionuose, tačiau neturi tikros vertės komercinei augalininkystei, taikomos konkrečios ES direktyvos (atitinkamai Komisijos direktyvos 2008/62/EB ⁽¹²⁾ ir 2009/145/EB ⁽¹³⁾).

Visame pasaulyje ir Europos Sąjungoje prekyba komercinėmis augalų veislėmis yra įprasta praktika (ES kataloguose dabar yra apie 45 000 veislių, o maždaug 25 000 veislių taikoma augalų veislių teisinė apsauga Bendrijoje). Pagal taikomas ES prekybos direktyvas ⁽¹⁴⁾ negalima nustatyti jokių prekybos registruotomis veislėmis apribojimų, nebent tai būtų konkrečiai leidžiama ES teisėje.

Todėl komercinė augalų veislė turėtų būti suprantama kaip augalų veislė, kuri tiekama rinkai ir taikomos jos identifikavimo ir savybių apibūdinimo sistemos, remiantis vienu arba daugiau iš šių pagrindų:

- a) veislei suteikta augalų veislių teisinė apsauga pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 2100/94 ⁽¹⁵⁾ nuostatas arba nacionalines nuostatas ⁽¹⁶⁾;
- b) veislė yra registruota nacionaliniame ar bendrajame žemės ūkio augalų veislių kataloge arba miško dauginamosios medžiagos, vaismedžių ar vynuogių veislių sąrašė arba registre;
- c) veislė yra įtraukta į bet kokią kitą viešąją ar privatųjį sąrašą pagal ES teisės aktus ir (arba) tarptautinius standartus, kuriame nurodytas oficialiai pripažintas jos pavadinimas ir pateiktas apibūdinimas.

Naudotojas (augalų selekcininkas), kuris kuria naują veislę naudodamas medžiagą, patenkančią į ES GNNP reglamento taikymo sritį (t. y. medžiagą iš Nagojos protokolo šalies, priėmusios GNNP teisės aktus, kai galimybė naudotis ta medžiaga įgyta jau po įsigaliojimo, ir kt. ⁽¹⁷⁾), turi pareigą imtis tinkamų atsargumo priemonių pagal ES GNNP reglamento 4 straipsnį. Naudotojas taip pat prieš tai, kai tokia veislė užregistruojama arba pateikiama rinkai, turi pagal Reglamento 7 straipsnio 2 dalį pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių ⁽¹⁸⁾.

Komercinės veislės, kuri yra teisėtai pateikta ES rinkai, tolesnis naudojimas pagal vėlesnes selekcijos programas nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, nes vėlesnis selekcininkas naudoja nauju ir kitokiu genetiniu ištekliumi, kuris skiriasi nuo pradinio genetinio ištekliaus (įgyto pagal Nagojos protokolą ir patenkančio į ES GNNP reglamento taikymo sritį). Kai veislė įtraukiama į vieną iš Europos katalogų ar į valstybės narės nacionalinį katalogą arba registrą arba kai ji su oficialiu ar oficialiai pripažintu pavadinimu ir apibūdinimu nurodoma veislių sąrašė, ji laikoma nauja veisle, kuri skiriasi nuo esamų visuotinai žinomų veislių.

⁽¹¹⁾ Žr. 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos (OL L 213, 1998 7 30, p. 13) 3 ir 4 straipsnius.

⁽¹²⁾ OL L 162, 2008 6 21, p. 13.

⁽¹³⁾ OL L 312, 2009 11 27, p. 44.

⁽¹⁴⁾ Žr. Tarybos direktyvos 2002/53/EB (OL L 193, 2002 7 20, p. 1) dėl bendrojo žemės ūkio augalų veislių katalogo 16 straipsnį, taip pat Tarybos direktyvos 2002/55/EB (OL L 193, 2002 7 20, p. 33) dėl prekybos daržovių sėkla 6 straipsnį ir Tarybos direktyvos 2008/90/EB (OL L 267, 2008 10 8, p. 8) dėl prekybos vaisiniais augalais 17 straipsnį.

⁽¹⁵⁾ OL L 227, 1994 9 1, p. 1.

⁽¹⁶⁾ Nors apsaugos teisės įgyjimas nėra lygiavertis teisei komercinti veislę, standartiškai rinkoje prekiaujama veislėmis, kurių apsaugos teisės įgytos. Tais atvejais, kai veisle prekiauti negalima dėl neatitikties kitiems teisės aktams (pvz., GMO veislė neatitinka su GMO susijusių reikalavimų arba veislės ūkinio vertingumo tyrimo, reikalingo jos registracijai, rezultatas yra nepalankus), apsaugos teisės beveik visada yra panaikinamos.

⁽¹⁷⁾ Sąlygų apžvalgą žr. šio dokumento I priede.

⁽¹⁸⁾ Žr. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/1866 6 straipsnį.

Be to, kai naujai veislei yra suteikta augalų veislių teisinė apsauga pagal UPOV konvenciją, taip pat pagal Reglamentą (EB) Nr. 2100/94 dėl augalų veislių teisinės apsaugos Bendrijoje, ji laikoma nauja ir skirtinga nuo esamų komercinių veislių arba visuotinai žinomų veislių. Todėl veislių, kurioms suteikta augalų veislių teisinė apsauga pagal UPOV konvenciją, įskaitant ir veisles, kurioms augalų veislių teisinė apsauga pagal UPOV konvenciją suteikta ne ES šalyje, tolesnis naudojimas vėlesnėms selekcijos programoms laikomas nepatenkančiu į ES GNNP reglamento taikymo sritį, nes augalų veislę, kuriai suteikta augalų veislių teisinė apsauga, naudojantis selekcininkas naudojasi nauju ir kitokiu genetiniu ištekliumi, kuris pakankamai skiriasi nuo motininių genetinių išteklių, kuriuos naudojant sukurta pagal UPOV reikalavimus saugoma veislė (taip pat žr. Rekomendacinio dokumento 5.2.2 skirsnį).

Todėl vykdant selekcijos veiklą, kuriai naudojamos veislės yra teisėtai sukomercintos ES ir (arba) saugomos augalų veislių teisinės apsaugos nuostatų pagal UPOV konvenciją ES ar už ES ribų, nėra pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių ir nereikalaujama pateikti pareiškimo, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių.

Tačiau pažymėtina, kad tolesniam komercinės augalų veislės naudojimui gali būti taikomos naudos pasidalijimo pareigos, priklausomai nuo sutartinių įpareigojimų, nustatytų pradinio naudotojo susitarimu su šalimi teikėja ir perduotų tolesniems naudotojams; kai yra tokių pareigų, jų reikia laikytis.

Visos registruotos saugotinos veislės ⁽¹⁹⁾ yra įtrauktos į nacionalinius veislių katalogus pagal Komisijos direktyvos 2009/145/EB ir Komisijos direktyvos 2008/62/EB nuostatas. Remiantis komercinės augalų veislės apibrėžtimi (žr. pirmiau), tokių į nacionalinius katalogus įtrauktų veislių naudojimas tolesnei selekcijos veiklai nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

(Augalų selekcija) Kultūriniam augalui giminingos laukinės rūšies, vietinės augalų veislės arba senosios veislės naudojimas pagal selekcijos programą

Augalų selekcininkas įgyja kultūriniam augalui giminingą laukinę rūšį iš jos augavietės (in situ) arba vietinę veislę ar senąją veislę ⁽²⁰⁾ iš ūkininkų laukų ir naudoja šią medžiagą pagal selekcijos programą siekdamas suteikti komercinei selekcinei medžiagai naujų naudingų požymių.

Selekcijos veikla naudojant tokią medžiagą (kuri patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį) laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą, todėl taikoma pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių. Kai registruojama arba rinkai pateikiama nauja veislė, naudotojas turi pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių.

(Augalų selekcija) ES rinkai pateiktos augalų veislės naudojimas pagal selekcijos programą

Naują ES rinkai pateiktą veislę, sukurtą naudojant kultūriniam augalui giminingą laukinę rūšį iš jos augavietės arba vietinę augalų veislę ar senąją veislę iš ūkininkų laukų, tas pats arba kitas augalų selekcininkas naudoja kaip medžiagą pagal tolesnės selekcijos programą siekdamas suteikti kitai komercinei selekcinei medžiagai naujų naudingų požymių.

Kadangi tas paskesnis selekcininkas nesinaudoja medžiaga, patenkančia į ES GNNP reglamento taikymo sritį, nėra pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių.

8.5. Miško dauginamosios medžiagos naudojimas

Prekyba miško dauginamąja medžiaga yra reglamentuojama Tarybos direktyva 1999/105/EB ⁽²¹⁾. Pagal šią direktyvą miško medžių rūšių dauginamoji medžiaga (išskyrus atvejus, kai dauginama klonuojant) nėra priskiriama konkrečiai veislei (kaip daroma dėl komercinių augalų veislių), o yra identifikuojama kaip gauta iš patvirtintos sėklinės bazės, apibūdintos pagal tam tikrus kriterijus (tokius kaip vietos pavadinimas, kilmė, faktinis populiacijos dydis, medyno amžius ir išsivystymas, sveikumas ir atsparumas, medienos kokybė). Miško dauginamąją medžiagą gali sudaryti sėklos (įskaitant ir, pavyzdžiui, kankorėžiuose arba vaisiuose esančias sėklas), vegetatyvinės augalų dalys (auginiai, pumpurai ar kt.) arba visas augalas, taip pat sėjinukai.

⁽¹⁹⁾ Saugotinos veislės yra vietinės veislės ir tokios veislės, kurios tradiciškai auginamos tam tikrose vietovėse ir regionuose ir kurioms gresia genetinė erozija (Direktyva 2009/145/EB).

⁽²⁰⁾ Terminai „vietinė augalų veislė“ ir „senoji veislė“ literatūroje sinonimiškai vartojami apibūdinti bet kokias atskiras ūkininkų laukuose susiformavusių ir toliau auginamų augalų grupes.

⁽²¹⁾ 1999 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyva 1999/105/EB dėl prekybos miško dauginamąja medžiaga (OL L 11, 2000 1 15, p. 17).

Tarybos direktyvos 1999/105/EB ⁽²²⁾ 2 straipsnyje pripažintos keturios miško dauginamosios medžiagos kategorijos: i) „šaltinio tapatybė nustatyta“ – dauginamoji medžiaga, gauta iš sėklinės bazės, kuri gali būti viename proveniencijos regione esantis sėklų šaltinis arba medynas ir kuri atitinka tos direktyvos II priede nustatytus reikalavimus ⁽²³⁾; ii) „atrinkta“ – dauginamoji medžiaga, gauta iš sėklinės bazės, kuri yra viename proveniencijos regione augantis medynas, atrinktas pagal fenotipą populiacijos lygiu, ir kuri atitinka tos direktyvos III priede nustatytus reikalavimus ⁽²⁴⁾; iii) „atitinkanti (kokybės) reikalavimus“ – dauginamoji medžiaga, gauta iš sėklinės bazės, kuri yra sėklinė plantacija, šeimų tėvai, klonai arba klonų mišiniai, kurių sudedamosios dalys yra atrinktos pagal fenotipą individualiu lygiu, ir kuri atitinka tos direktyvos IV priede nustatytus reikalavimus ⁽²⁵⁾ (bandymai neprivalo būti pradėti arba užbaigti); iv) „išbandyta“ – dauginamoji medžiaga, gauta iš sėklinės bazės, kurią sudaro medynai, sėklinės plantacijos, šeimų tėvai, klonai arba klonų mišiniai; dauginamosios medžiagos pranašumas turi būti įrodytas lyginamuoju bandymu arba įvertinant dauginamosios medžiagos pranašumą, nustatytą remiantis sėklinės bazės sudedamųjų dalių genetiniu įvertinimu; medžiaga atitinka tos direktyvos V priede nustatytus reikalavimus ⁽²⁶⁾. ES skelbia „Patvirtintos sėklinės bazės miško dauginamajai medžiagai gauti Bendrijos sąrašą“. Parduoti skirta miško dauginamoji medžiaga gali būti gaunama tik iš patvirtintos sėklinės bazės.

Nors miško dauginamoji medžiaga ir komercinės augalų veislės turi panašumų (nes abi apibrėžiamos pagal ES *acquis* dėl sėklų, pvz., taikoma prekybos apribojimų išimtis), tarp jų yra ir skirtumų. Kadangi kategorijai „šaltinio tapatybė nustatyta“ priskiriamos miško dauginamosios medžiagos selekcija ir (arba) atranka neatliekama, o kategorijoje „atrinkta“ atliekama atranka yra ribota, šių dviejų kategorijų miško dauginamoji medžiaga ne visada yra naujas genetinis išteklius, kuris iš esmės skiriasi nuo pradinės populiacijos. Tačiau kitoms dviem kategorijoms („atitinkanti (kokybės) reikalavimus“ ir „išbandyta“) priskiriamą miško dauginamąją medžiagą galima laikyti naujais genetiniais ištekliais, kurie skiriasi nuo tų išteklių, iš kurių jie gauti.

Todėl jeigu sukuriamą naują kategorijai „atitinkanti (kokybės) reikalavimus“ arba „išbandyta“ priskirtina miško dauginamoji medžiaga naudojant ES GNNP reglamento taikymo sritį patenkančią medžiagą (t. y. medžiagą iš Nagojos protokolo šalies, turinčios galiojančių GNNP teisės aktų, įgytą po to, kai pradėtas taikyti ES GNNP reglamentas, ir t. t.), jos naudotojas (selekcininkas) turi pareigą imtis tinkamų atsargumo priemonių pagal ES GNNP reglamento 4 straipsnį ir pagal ES GNNP reglamento 7 straipsnio 2 dalį reikia pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, prieš tai, kai nauja sukurta miško dauginamoji medžiaga pateikiama rinkai. Tolesnis šių dviejų kategorijų miško dauginamosios medžiagos, kuri jau yra teisėtai pateikta ES rinkai, naudojimas pagal vėlesnes selekcijos ir atrankos programas nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, nes paskesnis selekcininkas naudoja nauju genetiniu išteklumi, kuris skiriasi nuo pradinio ištekliaus (įgyto pagal Nagojos protokolą ir patenkančio į ES GNNP reglamento taikymo sritį). Taigi, dėl selekcijos veiklos, kurią vykdamas naudojama teisėtai ES sukomercinta kategorijoms „išbandyta“ ir „atitinkanti (kokybės) reikalavimus“ priskiriama miško dauginamoji medžiaga, nėra pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių ir nereikia pateikti pareiškimų, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Tačiau naudos pasidalijimo pareigos gali būti taikomos, priklausomai nuo sutartinių įpareigojimų, nustatytų pradinio naudotojo susitarimu su šalimi teikėja ir perduotų tolesniems naudotojams; kai yra tokių pareigų, jų reikia laikytis.

Miško dauginamosios medžiagos auginimas, dauginimas ir prekyba nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Tačiau jeigu selekcininkas naudoja kategorijoms „šaltinio tapatybė nustatyta“ arba „atrinkta“ priskiriamą miško dauginamąją medžiagą ir ta medžiaga patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį ir jeigu ji naudojama tolesnei selekcijai, taikomi reikalavimai imtis tinkamų atsargumo priemonių. Sertifikavimo sistema pagal Direktyvą 1999/105/EB teikia galimybę aiškiai identifikuoti bet kokią miško dauginamąją medžiagą ir nustatyti jos kilmę, kai medžiaga nėra autochtoninė ar vietinė toje šalyje, kurioje ji naudojama. Tais atvejais, kai medžiagos kilmės nustatyti neįmanoma, tą medžiagą vis vien

⁽²²⁾ II–V prieduose nustatyti minimalūs reikalavimai, taikomi tvirtinant sėklinę bazę, skirtą dauginamajai medžiagai, kuri turi būti sertifikuojama kaip konkrečios kategorijos medžiaga, gauti: II priedas skirtas kategorijai „šaltinio tapatybė nustatyta“, III priedas – „atrinkta“, IV priedas – „atitinkanti (kokybės) reikalavimus“, V priedas – „išbandyta“.

⁽²³⁾ Trumpai tariant, turi būti nurodyta, kurioje vietoje surinkta medžiaga.

⁽²⁴⁾ Trumpai tariant, turi būti nurodyta medžiagos kilmė; medynas turi būti akivaizdžiai prisitaikęs prie ekologinių sąlygų ir jo augumas bei kokybė turi būti pakankami.

⁽²⁵⁾ Nustatyti reikalavimai dėl sėklinių plantacijų, šeimų tėvų, klonų ir klonų mišinių.

⁽²⁶⁾ Nustatyti reikalavimai dėl bandymų, sėklinės bazės sudedamųjų dalių genetinio vertinimo ir dauginamosios medžiagos lyginamojo bandymo; taip pat nustatytos patvirtinimo sąlygos.

galima naudoti, nes pagal ES GNNP reglamento reikalavimus naudotojas turi imtis tinkamų atsargumo priemonių naudodamas genetinius išteklius, tačiau nedraudžiama naudoti medžiagos, kurios kilmė nežinoma arba kilmės nustatyti neįmanoma (žr. Rekomendacinio dokumento 3.3 skirsnį). Vis dėlto naudotojas turi žinoti, kad jei būtų gauta naujos informacijos, iš kurios būtų galima nustatyti šali teikėją, reikėtų laikytis 4 straipsnio 5 dalies nuostatų.

8.6. Gyvūnų naudojimas veisimo tikslais

Gyvūnų genetinių išteklių naudojimui veisimo tikslais būdinga tai, kad veisimo veiklos rezultatas yra naujas veislinis gyvūnas arba gyvūnų linija su pageidaujamais požymiais, kuriuos galima vėliau panaudoti tolesnei veisimo veiklai. Gyvūnų veisimas šiuo atžvilgiu yra panašus į augalų selekciją, tačiau tarp gyvūnų veisimo ir augalų selekcijos yra ir nemažų skirtumų. Reikšmingai skiriasi kiekvienos iš šių sričių procedūros, genetinių išteklių tvarkymo būdas, suinteresuotieji ar dalyvaujantys subjektai ir galutinis tikslas. Augalų selekcijos pagrindinis tikslas yra kurti naujas komercines veisles ir jomis prekiauti, o gyvūnų veisimo komercinis rezultatas yra atrinktų veisti tėvų tobulesni vėlesnių kartų palikuonys, kurie gali būti (ir paprastai yra) naudojami tolesniam veisimui. Esminis gyvūnų veisimo principas yra veislių ar veisimo linijų nuolatinis genetinis tobulinimas. Naujos savitos veislės arba veisimo linijos sukuriamos nedažnai, sujungus įvairioms veislėms ar linijoms būdingus bruožus arba įterpus naujos genetinės medžiagos. Veislininkystės bendrovės ir veisėjų asociacijos koordinuoja pastangas siekti ūkininkų, galutinių naudotojų, vartotojų ir plačiosios visuomenės pageidaujamų veisimo tikslų. Svarbu pažymėti, kad dėl veterinarinių priemonių, kurios taikomos ES, kitų šalių, iš kurių galima importuoti gyvūnus ar gyvūnų dauginimo medžiagą, sąrašas yra ribotas, nes tik nedaugelis šalių geba atitikti ES veterinarinius standartus ⁽²⁷⁾.

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/1012 ⁽²⁸⁾ nustatyta grynaveislių veislinių ūkinių gyvūnų (galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklinių šeimos gyvūnų) veisimo, prekybos ir įvežimo į Sąjungą reglamentavimo sistema, apimanti ir jų genetinės medžiagos produktus. Juo taip pat nustatyta pritaikyta reglamentavimo sistema hibridinėms veislinėms kiaulėms ir jų genetinės medžiagos produktams, gaminamiems privačių įmonių, eksploatuojančių uždaras gamybos sistemas. Reglamente (ES) 2016/1012 nereikalaujama, kad veisėjai dalyvautų veisimo programoje, kurią vykdo oficialiai pripažinta ES veislininkystės organizacija, – jame tik numatyta tokia galimybė. Nors tokios reglamentavimo sistemos kitoms gyvūnų rūšims nėra sukurta, šis rekomendacinis dokumentas taikomas ir tų kitų rūšių naudojimui, įskaitant laikomų gyvūnų augintinių rūšis ir akvakultūroje naudojamas rūšis.

Galima numatyti įvairius scenarijus, kada į ES GNNP reglamento taikymo sritį patenkantys (taigi, gauti iš Nagojos protokolo šalies, nustačiusios taikytinus teisės aktus dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais, ir t. t.) gyvūnų genetiniai ištekliai yra veisėjo įvežami ir naudojami ES šalyje.

1. Grynaveislis veislinis gyvūnas įrašomas į ES oficialiai pripažintos veisimo organizacijos turimą kilmės knygą ⁽²⁹⁾ pagal Reglamentą (ES) 2016/1012. Kai sėklinimu ⁽³⁰⁾ (naudojant gyvūną ar jo dauginamąją medžiagą) siekiama pagerinti veislę, pasirenkant pageidaujamus požymius, ir todėl tai apima gyvūnų tėvų ir palikuonių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, sėklinimas naudojant įgytą naują genetinį išteklių (gyvus gyvūnus ar dauginamąją medžiagą – spermą arba embrionus), patenkančių į ES GNNP reglamento taikymo sritį, ir saviems veisliniams ištekliais priklausančius gyvūnus laikytinas naudojimu pagal ES GNNP reglamentą. Kai šio sėklinimo produktas (palikuonis) užregistruojamas ES oficialiai pripažintos veisimo organizacijos kilmės knygoje kaip nauja veisimo linija ar veislė, tolesnis šio produkto naudojimas veisimo veiklai nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Kai produktas užregistruojamas kilmės knygoje, reikia pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių.
2. Veislinis gyvūnas ar jo dauginimo medžiaga į ES šalį įvežami komercinės veislininkystės bendrovės arba veisėjų asociacijos, vykdančios savo vidaus veislininkystės (pvz., hibridinių veislinių kiaulių, naminių paukščių ir žuvų veisimo) programą. Paprastai tokia veislininkystės bendrovė rinkoje parduoda tik patobulintus hibridinius produktus. Įsivežus veislinės medžiagos iš šalies teikėjos, tai bendrovei gali reikėti atlikti daugelio gyvūnų kartų atranką pagrindinėse veisimo linijose (vidaus veisimo darbas), iki bus galima rinkoje parduoti iš įvežtos pradinės veislinės medžiagos sukurtą komercinį produktą. Kai sėklinimu siekiama pagerinti veislę, renkantis pageidaujamus

⁽²⁷⁾ Žr. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/429 (vadinamąjį ES gyvūnų sveikatos reglamentą); 229–256 str. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.084.01.0001.01.LIT.\(OL L 84, 2016 3 31, p. 1\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.084.01.0001.01.LIT.(OL L 84, 2016 3 31, p. 1))

⁽²⁸⁾ OL L 171, 2016 6 29, p. 66.

⁽²⁹⁾ Pagal apibrėžtį Reglamente (ES) 2016/1012 veisimo knyga yra: a) grynaveislių veislinių gyvūnų veisimo organizacijos tvarkoma veislinių galvijų, kiaulių, avių, ožkų, arklinių kilmės knyga, rinkmena ar duomenų terpė, kurioje yra pagrindinis skyrius ir, grynaveislių veislinių gyvūnų veisimo organizacijai nusprendus, vienas ar daugiau papildomų skyrių, skirtų tos pačios rūšies gyvūnams, kurie nėra tinkami įrašyti į pagrindinį skyrių; b) atitinkamais atvejais, bet kokia veisimo įstaigos tvarkoma atitinkama knyga.

⁽³⁰⁾ Laikoma, kad sėklinimas apima dirbtinį sėklinimą ir kergimą.

požymius, ir todėl tai apima gyvūnų tėvų ir palikuonių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, igyto naujo genetinio išteklių, patenkančio į ES GNNP reglamento taikymo sritį, įtraukimas į šį vidaus veisimo darbą patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Prekiaujant komerciniu produktu gali reikėti dalytis nauda, priklausomai nuo to, kas susitarta nustatant ASS. Bendrovė prieš pateikdama sukurtą naują produktą rinkai taip pat turi pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Komercinis produktas rinkoje laikytinas nauju genetiniu ištekliumi ir tolesnė veisimo veikla naudojant šį produktą nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

Pagal veisimo programą tvarkomų genetinių išteklių nuosavybė taip pat gali būti perduota kitam juridiniam asmeniui prieš tai, kai pradeda prekiauti komerciniu produktu. Jeigu taip perduodamas produktas jau yra paruoštas komercinti ir jo gavėjui nebereikia vykdyti tolesnių mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, produktą perduodantis asmuo turi pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių (nes šis asmuo yra naudotojas pagal Reglamentą). Tačiau jeigu perduodamas produktas yra tarpinis produktas ir naujasis jo savininkas tęsia tą pačią veisimo programą arba tarpinį produktą naudoja pagal kitą veisimo programą, šis naujasis savininkas taip pat laikomas naudotoju pagal ES GNNP reglamentą ir, jeigu galutinį produktą rinkai pateikia šis naujasis naudotojas, jis yra vienintelis subjektas, turintis pareigą imtis tinkamų atsargumo priemonių, įskaitant pareigą pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Naujasis savininkas taip pat turi vykdyti visas su perduodamų genetinių išteklių naudojimu susijusias naudos pasidalijimo pareigas.

3. Veislinį gyvūną (gyvulį ar gyvūną augintinį) arba jo dauginamąją medžiagą įveža individualus veisėjas, kuriam netaikomas Reglamentas (ES) 2016/1012. Kai sėklinimu, apimančiu gyvūnų tėvų ir palikuonių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, siekiama pagerinti veislę, pasirenkant pageidaujamus požymius, sėklinimas naudojant igytą naują genetinį išteklių, patenkančią į ES GNNP reglamento taikymo sritį, ir gyvūną, priklausančią ES veisliniams ištekliais, laikytinas patenkančiu į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Šio konkretaus veisėjo įvežtos veislinės medžiagos palikuonys gali būti naudojami tolesniam veisimui ir (arba) gali būti parduodami kitiems veisėjams. Parduodamas produktas laikytinas nauju genetiniu ištekliumi ir jo tolesnis naudojimas veisimo veiklai nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį. Produktą sukūrusio veisėjo pareiga yra pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių.

Pagal visus scenarijus vėlesniems veisėjams parduodamų palikuonių (potenciali) vertė įskaičiuojama į tolesnio naudotojo mokamą komercinę kainą, o nustatant palikuonių rinkos kainą gali būti atsižvelgta į galimus naudos pasidalijimo susitarimus (pagal ASS).

9. PRODUKTŲ KŪRIMAS, PERDIRBIMAS IR APIBRĖŽTOS PRODUKTO SUDĖTIES KŪRIMAS ⁽³¹⁾

9.1. Produktų kūrimas

Kai produktų kūrimas apima genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, tai laikoma naudojimu, todėl patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

(Farmacijos sektorius) Dirbtinio genų klasterio sukūrimas

Dirvožemio ėminys importuojamas iš šalies teikėjos. Importuojanti bendrovė tiesiogiai amplifikuoja iš dirvožemio gautos neidentifikuotos bakterijos DNR ir naudoja amplifikuotą DNR dirbtiniams genų klasteriams (operonams) kurti. Taip sukuriami transgeniniai mikroorganizmai su dirbtinai sukurtu genų klasterio ekspresija. Tų genetiškai modifikuotų mikroorganizmų gaminami metabolitai išanalizuojami ir atrenkami ieškant naujų junginių, kurių neturi to transgeninio mikroorganizmo laukinio tipo atmaina, naudojama kaip šeimininkas. Vėliau ištiriamas naujų identifikuotų junginių specifinis biologinis aktyvumas. Per mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros procesą tame dirvožemio ėminyje esančių organizmų funkciniai paveldimumo vienetai naudojami siekiant gauti genų ekspresijos produktą tolesniam tyrimui, net jeigu tie organizmai nėra identifikuoti. Todėl šis mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

⁽³¹⁾ Primenama, jog visame šiame dokumente remiamasi prielaida, kad galimybė naudotis genetiniais ištekliais įgyjama šalyje, kuri yra Nagojos protokolo šalis ir yra nustatiusi priemones dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, ir kad yra laikomasi visų kitų geografinių ir su laiku susijusių sąlygų. Taip pat daroma prielaida, kad laikomasi bet kokių sutartinių įsipareigojimų ir bet kokių pareigų pagal kitus teisės aktus, ir informacija apie tai, kai reikia, perduodama tolesniems naudotojams. Šios prielaidos aptariant konkrečius atvejus nebekartojamos.

(Farmacijos sektorius) Chimerinių antikūnų sukūrimas

Išskirto chimerinio antikūno, susidedančio iš žmogaus CDR (komplementarumą lemiančių sričių) sekų naudojant gyvūnų antikūnų genų pagrindą, funkcinės savybės apibūdinamos ir jis toliau modifikuojamas (pvz., stiprinamas giminiškumas; humanizuojamos etaloninės sekos). Antikūnų seka yra paimta tiesiai iš gyvūno, o ne naujai susintetinta naudojant DNR seką iš viešos duomenų bazės. Atlikti chimerinio antikūno aminorūgščių sekos pakeitimai gali padidinti jo veiksmingumą ir sumažinti nepageidaujamą šalutinį poveikį.

Yra vykdomi antikūno (laikomo antikūnus gaminančios ląstelių linijos dariniu) ne žmogaus sekų moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra skiriant dėmesį tų sekų funkcijai (ne žmogaus sekų pakeitimas žmogaus sekomis siekiant didinti antikūno veiksmingumą pacientui žmogui), todėl ši veikla laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

(Farmacijos sektorius) Šeimininko ląstelių gamybos sistemos sukūrimas

Iš šalies teikėjos įgyta organizmo šeimininko ląstelių sistema modifikuojama dėl konkretaus tikslinio baltymo specifinės rekombinantinės ekspresijos, pavyzdžiui, siekiant sukurti specialų glikozilinimo modelį, ir ji gali būti netinkama kitų baltymų ekspresijai. Pačios šeimininko ląstelių sistemos mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla vykdoma siekiant gauti tikslinio baltymo ekspresiją, t. y. genų funkcijos produktą. Ši mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Maisto ir pašarų sektorius) Produkto savybių gerinimas

Bendrovė įgyja grybų padermę dėl žinomo jos fosfolipazės aktyvumo. Tačiau per taikomuosius tyrimus nustatoma, kad ta fosfolipazė nėra pakankamai atspari temperatūros poveikiui. Todėl taikant tai padermei genų inžineriją sukuriamas temperatūros poveikiui atsparesnė fosfolipazė ir vėliau paruošiama rekombinantinė komercinio masto gamybai skirta padermė. Temperatūros poveikiui atsparesnės fosfolipazės variantų gamybai skirtų rekombinantinių padermių kūrimas apima grybų padermės genetinę ir (arba) biocheminę sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, todėl tai laikoma to genetinio išteklių naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

(Maisto ir pašarų sektorius) Gamybinių padermių šalutinio veikimo analizė ir naudojimas

Įprastos laukinio tipo grybų padermės, naudojamos pramoninių fermentų gamybai, paprastai pasižymi (kartu su pagrindiniu fermentiniu aktyvumu) kintamu ir dažnai įvairiu šalutiniu fermentiniu veikimu dėl genų funkcinės ekspresijos. Gatavame maisto produkte taip pat paprastai yra šio šalutinio veikimo produktų, nes komerciniai maisto fermentai paprastai išgryninami tik iš dalies. Priklausomai nuo maisto gamybos proceso, kuriam naudojamas toks fermentas, jo konkretus šalutinis veikimas gali turėti naudingą sinerginį efektą. Bendrovė sukuria grybinės amilazės, skirtos naudoti kepimo reikmėms, gamybos procesą naudodama A grybą. Vėliau bendrovė gauna jam labai giminingą B grybą, išanalizuoja, koks B grybo šalutinis veikimas duoda papildomos naudos naudojant fermentą kepimo reikmėms, ir panaudoja šias žinias optimizuodama procesą taip, kad šis vertingas šalutinis veikimas būtų stipresnis.

B grybo šalutinio veikimo analizės, kartu pritaikant jį gamybos procesui optimizuoti, laikytinos B grybo naudojimu pagal ES GNNP reglamentą, nes tai yra genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra.

(Kosmetikos sektorius) Patobulinti kosmetikos ingredientai

Iš paskelbtos literatūros žinoma, kad šilauogėse gausu vitaminų A, C ir E. Ingredientų tiekėjas nori atrasti šilauogių veislę su daug didesniais vitaminų A, C ir E kiekiais. Nežinoma, kur gauti tokių šilauogių ir kaip skiriasi vitaminų kiekis įvairių veislių šilauogėse. Ingredientų tiekėjas nusiperka laukinių ir kultūrinių šilauogių pavyzdžių iš įvairių šalių ir atlieka visų gautų pavyzdžių biocheminės sudėties tyrimus, analizuodamas norimų vitaminų proporcijas, kad pasirinktų geriausią jų šaltinį. Šie tyrimai suteikia įžvalgų apie genetinio išteklių savybes, kurios yra naudingos tolesnio produkto, patobulinto kosmetikos ingrediento, kūrimo procesui.

Šilauogės yra augaliniai genetiniai ištekliai. Jų biocheminė sudėtis tiriama siekiant įgyti įžvalgų apie šio genetinio išteklių savybes, tinkamas tobulėsimui kosmetikos ingredientui kurti, todėl tokia veikla laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

(Kosmetikos sektorius) Naujų eterinių aliejų ruošimas siekiant atrasti naujų kvėpalų sudedamųjų dalių

Kvėpalų gamybos bendrovė importuoja augalus, augalų dalis arba jų sėklas. Siekiant atrasti tam tikrų naujų kvėpalų sudedamųjų dalių, nauji eteriniai aliejai pirmą kartą gaunami ekstrahuojant tirpikliu. Išgryninami ir identifikuojami lakieji junginiai.

Naujų eterinių aliejų ekstrahavimas ir naujų lakiųjų junginių išgryninimas iš genetinio išteklių ir jų, kaip naujų kvėpalų sudedamųjų dalių, potencialo įvertinimas suteikia įžvalgų apie tolesniam produkto kūrimo procesui naudingas genetinio išteklių savybes, ir tai yra to augalinio genetinio išteklių biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, todėl ši veikla yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Farmacijos sektorius) Iš genetinio išteklių išskirti junginiai naudojami kaip potencialios medžiagos vaistui kurti

Mikroorganizmas, išskirtas šalyje teikėjoje iš dirvožemio ėminio, yra farmacijos bendrovės importuojamas į ES. Išanalizuojama to mikroorganizmo genetinė ir biocheminė sudėtis. Iš mikroorganizmo išskiriami tam tikri junginiai, kurie naudojami tolesniems bandymams siekiant atrasti potencialių medžiagų naujoms vaistams nuo Parkinsono ligos. Išskirti junginiai laikytini dariniais. Potencialių toliau tobulinti tinkamų medžiagų pasirinkimas ištiriant jų biocheminį aktyvumą, teikiantį perspektyvų gydyti Parkinsono ligą, iš mikroorganizmų išskirtuose junginiuose, kurie yra dariniai (ir užtikrinamas jų ryšio su genetiniais ištekliais tęstinumas), yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.4 skirsnį).

(Kosmetikos sektorius) Ženšenio veislės, įgytos kartu su tradicinėmis žiniomis, tyrimas

Kosmetikos gaminius gaminanti bendrovė gauna naujos veislės ženšenio augalą iš šalies, kuri yra Nagojos protokolo šalis, nacionalinės teisės aktais reglamentuojanti galimybę naudotis genetiniais ištekliais ir su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis. Bendrovė tiria šios veislės ženšenio antioksidantų veiksmingumą. Duomenų apie naujosios veislės ženšenio antioksidacines savybes gauta iš tradicinių žinių, kurias turi kaimo, kur surinkta tos veislės ženšenio medžiaga, gyventojai, ir tai apibūdinta naujosios ženšenio veislės naudojimui taikomose ASS.

Naujosios veislės ženšenio antioksidacinių savybių tyrimas apima genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinius tyrimus, todėl tai yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą. Kadangi tradicinės žinios yra susijusios su įgytos ženšenio veislės naudojimu ir yra įtrauktos į ASS, šių tradicinių žinių naudojimas taip pat patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

9.2. Perdirbimas

Genetinių išteklių perdirbimas siekiant vėliau įtraukti tuos genetinius išteklius ar juose esančius junginius į produkto sudėtį tais atvejais, kai to genetinio išteklių ir (arba) jo junginių savybės jau yra žinomos arba neaktualios, nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.3.2 skirsnį). Pavyzdžiai – pomidorų perdirbimas gaminti tyrei ar sultims, alavijo, sviestmedžių riešutų ar aliejaus ir rožių eterinių aliejų perdirbimas siekiant juos įtraukti į kosmetikos

gminių sudėtį arba biologinei kontrolei skirtų medžiagų išskyrimas iš organizmų. Gauti ekstraktai ir (arba) išgryninti biocheminiai junginiai gali būti parduodami ir (arba) gali būti toliau perdirbami trečiųjų asmenų. Tačiau jeigu yra tiriamos genetinio išteklius ir (arba) jo junginių savybės, ta veikla yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Biotechnologijų sektorius) Žaliavų, vėliau naudotų gaminti produktui, perdirbimas

A bendrovė iš B bendrovės perka fermentą proteazę kaip gaminamų skalbimo miltelių sudedamąją dalį. B bendrovė yra pagaminusi tą fermento produktą naudodama iš mikroorganizmo gautą geną. B bendrovė gavo SPA ir susiderėjo dėl ASS su kilmės šalimi, taip pat pateikė pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, tada, kai tas fermento produktas pateiktas ES rinkai kaip universalus plovimui ir skalbimui skirtas produktas. Prieš naudodama jį skalbimo miltelių gamybai A bendrovė turi atlikti tolesnį darbą siekdama atrasti optimalias konkrečiuose skalbimo milteliuose naudojamos proteazės stabilumo ir veiksmingumo sąlygas. Jeigu šiuo darbu įgyjama daugiau žinių apie proteazės savybes, tai yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Maisto ir pašarų sektorius) Terminiam apdorojimui būdingų aromatų išgavimas

Terminiam apdorojimui būdingi produktų aromatai paprastai išgaunami kaitinant redukuojantį cukrų (tokį kaip gliukozė ar ksilozę) su aminorūgštimis (arba jų šaltiniais, tokiais kaip mielių ekstraktai, baltymų hidrolizatai ir kt.) ir papildomomis žaliavomis, tokiomis kaip riebalai (pvz., vištienos riebalai), valgomoji druska ir vanduo. Juslinių savybių optimizavimas priklauso nuo numatomo naudojimo būdo; tai atliekama per kartotinį procesą keičiant reakcijos parametrus (pvz., temperatūros, apdorojimo trukmės, atskirų žaliavų koncentracijos ir jų pridėjimo momento) įprastuose intervaluose ir vėliau atliekant juslinį vertinimą. Šio pobūdžio veikla yra perdirbimas. Atitinkamo biocheminio junginio savybės jau yra žinomos. Neatliekama jokių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, todėl ši veikla nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Biologinės kontrolės ir biostimuliatorių sektorius) Fermentacijos sultinių, kurie naudojami biologinei kontrolei arba kaip biostimuliatoriai, ruošimas

Mikroorganizmų biologinės kontrolės produktai arba biostimuliatoriai dažnai yra gaminami ar dauginami skystoje terpėje. Patys mikroorganizmai daugeliu atvejų nenaudojami. Vietoj to mikroorganizmai dažnai sterilizuojami ir naudojamas gautas fermentacijos sultinys. Ši veikla yra gamyba naudojant jau turimus mokslinių tyrimų rezultatus, nauji genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties moksliniai tyrimai neatliekami, todėl tai nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Maisto ir pašarų sektorius) Pieno rūgšties bakterijų standartinio gamybos proceso naudojimas

Pieno rūgšties bakterijų pagrindu paruoštos pradinės kultūros naudojamos gaminant fermentuotus gatavus produktus.

Pradinės kultūros (arba probiotiko) gamybos procesą paprastai sudaro:

- dauginimo etapas: pieno rūgšties bakterija introdukuojama į tinkamą augimo terpę ir padauginama, kad susidarytų biomasa;
- koncentravimo etapas: paprastai atliekami centrifugavimo arba atskyrimo procesai (pvz., naudojant ultrafiltravimo sistemą);
- konservavimo etapas: dažniausiai atliekamas gilus užšaldymas arba sublimacinis džiovinimas;
- sumaišymo ir pakavimo etapas (pvz., paprastai į galutinį komercinį produktą patenka daugiau kaip viena padėrmė).

Bendrovė, tiekianti pradinės kultūros pieno pramonei, iš kolekcijos gauna naują *Streptococcus thermophilus* padėrmę ir pagal jau turimą pramoninio proceso receptūrą ruošia pradinę kultūrą iš įsigytos *S. thermophilus* padėrmės; paties proceso keisti nereikia. Toks pramoninio pritaikymo darbas neapima genetinio išteklius genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, todėl tokia technologinės plėtros veikla nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

9.3. Apibrėžtos produkto sudėties kūrimas

Apibrėžtos produkto sudėties kūrimas maišant ingredientus arba pridedant įvairių junginių, tačiau netiriant genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties, nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą. Pavyzdžiai – naujos sudėties kvapiosios medžiagos kūrimas siekiant ją naudoti kaip maisto ir gėrimų ingredientą, naujai suderinant ir fiziškai apdorojant žinomų julinčių, skoninių ir kitų funkcinių savybių ingredientus, ir biologinės kontrolės ar biostimuliacijos produkto veikliosios medžiagos papildymas technologinėmis pagalbinėmis medžiagomis, pašarų priedais arba konservantais siekiant užtikrinti optimalią produkto kokybę, tvarkymą ir (arba) laikymo trukmę.

Tačiau kai vykdomi genetinių išteklių arba jų sudėtyje esančių junginių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, tai yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Biotechnologijų sektorius) Apibrėžtos produkto sudėties kūrimas siekiant optimizuoti produkto veikimą

A bendrovė iš B bendrovės perka fermentą proteazę kaip gaminamų skalbimo miltelių sudedamąją dalį. B bendrovė yra pagaminusi tą fermento produktą naudodama iš mikroorganizmo gautą geną. B bendrovė gavo SPA ir susiderėjo dėl ASS su kilmės šalimi, taip pat pateikė pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, tada, kai tas fermento produktas pateiktas ES rinkai kaip universalus plovimui ir skalbimui skirtas produktas. Prieš naudodama jį skalbimo miltelių gamybai A bendrovė turi atlikti tolesnį apibrėžtos produkto sudėties kūrimo darbą siekdama atrasti optimalias skalbimo miltelių stabilumo ir veiksmingumo sąlygas, keisdama ingredientų (įskaitant proteazę) proporcijas. Kadangi toks formulės kūrimo darbas neapima proteazės biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, tai nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Maisto ir pašarų sektorius) Naujų produkto formų kūrimas

Europos Sąjungoje fermentai, kuriuos leidžiama naudoti kaip pagalbines maisto perdirbimo medžiagas arba pašarų priedus, paprastai parduodami kaip preparatai su garantuotu minimaliu fermentų aktyvumo vienetų skaičiumi viename apibrėžtos sudėties produkto grame. Tradicinė gyvavimo ciklo valdymo priemonė, ruošiant maisto perdirbimui skirtus fermentus, galėtų būti labiau koncentruotos produkto formos sukūrimas, pavyzdžiui, pašalinant vandenį arba padidinant garantuotą minimalų fermentų aktyvumo vienetų skaičių viename apibrėžtos sudėties produkto grame, palyginti su pradiniu produktu, tačiau niekaip kitaip nekeičiant produkto sudėties. Fermentų koncentracijos galutiniame produkte didinimas neapima genetinio išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, genetinius išteklius nekinta ir nėra tiriamas. Toks naujų produktų formų kūrimas nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Kosmetikos sektorius) Produkto formulės prototipo paruošimas

Ženšenio kosmetinės savybės yra gerai žinomos; viena iš jų yra antioksidacinis poveikis. Gatavų kosmetikos gaminių gamintojas įsigyja gerai žinomą ženšenio augalo veislę ir patvirtina žinomą jos antioksidacinio poveikio veiksmingumą įvairiose prototipų formulėse, siekdamas sukurti naują gatavo kosmetikos gaminio formulę.

Šios ženšenio veislės savybės jau yra žinomos iš viešų ataskaitų ir mokslinės literatūros. Naujas ingredientų, kurių savybės yra gerai žinomos, derinimas neapima genetinio išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, todėl ši veikla nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

(Kosmetikos sektorius) Produkto formulės kūrimas naudojant naują ženšenio veislę

Iki tol neišbandyta ženšenio veislė importuojama siekiant kurti naują kosmetikos gaminį. Nors ženšenio rūšies augalų savybės yra visuotinai žinomos, šios naujos veislės reikiamos veikliosios medžiagos cheminė sudėtis nėra žinoma, todėl ji analizuojama ir išbandoma siekiant nustatyti, ar ji yra tokia pat veiksminga kaip ir kitų veislių ženšenis, ir jei taip, kaip reikėtų ją suderinti su kitais ingredientais kuriant tinkamą kosmetikos gaminį. Produkto formulės kūrimas apima genetinio išteklių biocheminės sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą siekiant įgyti įžvalgų apie jo savybes, aktualias kuriant produktą, todėl ši veikla yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

10. PRODUKTŲ BANDYMAI ⁽³²⁾

10.1. Produktų bandymai (įskaitant reglamentuojamus bandymus)

Dauguma produktų, o galbūt ir visi, kurie kuriami naudojant genetinius išteklius ir numatomi pateikti rinkai, yra tiriami atliekant įvairius su jų tapatumu, grynumu, kokybe, veiksmingumu ar sauga susijusius bandymus siekiant nustatyti, ar tokie produktai atitinka reikiamus produktų standartus arba rinkos standartus. Produktų bandymai atliekami visuose mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros proceso etapuose ir visuose sektoriuose, kuriuose naudojami genetiniai ištekliai.

Produktų bandymus galima laikyti esminiu komercinio produkto mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros elementu. Potencialūs produktai yra bandomi visuose jų kūrimo etapuose, pavyzdžiui, siekiant patikrinti, ar veiklioji medžiaga yra išgryninta arba ar yra išlaikytos, sustiprintos ar pagerintos tam tikros produkto savybės. Bandymai gali būti susiję su kuriant produktą naudojamo genetinio išteklių (-ių) ar jo darinių (arba kitų potencialaus produkto esminių ingredientų ar komponentų) veiksmingumo charakteristikomis. Tokie bandymai yra esminis mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros proceso elementas, todėl laikomi naudojimu pagal ES GNNP reglamentą (jei tai apima genetinio išteklių (-ių) genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą). Vis dėlto tokie bandymai dar neapima galutinio produkto bandymų.

Tam tikrų kategorijų produktų bandymai gali būti privalomi pagal įstatymus ir kitus teisės aktus; tokie bandymai dažniausiai atliekami tiriant galutinį produktą, kuris yra mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros proceso rezultatas. Tai gali būti bandymai naudojantis nustatytais faktais apie genetinio išteklių genetinę ir (arba) biocheminę sudėtį, jais remiantis kaip etalonu, su kuriuo lyginamas bandomojo produkto veiksmingumas. Dažniausiai dėl tokių galutinio produkto bandymų rezultatų nesiimama toliau tobulinti produkto ar keisti jo sudėties ar savybių, todėl tai nelaikoma moksliniais tyrimais ir technologine plėtra pagal ES GNNP reglamentą. Tačiau tais atvejais, kai reglamentuojamų bandymų rezultatai lemia tolesnę į galutinio produkto sudėtį įtraukiamo genetinio išteklių technologinę plėtrą arba keitimą prieš pateikiant produktą rinkai arba toks potencialaus produkto bandymas suteikia naujų žinių ir prisideda prie tolesnių genetinio išteklių, įeinančio į to galutinio produkto sudėtį, genetinės ir biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, tokia veikla yra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

Nors kai kuriuose sektoriuose (pvz., augalų selekcijos ir gyvūnų veisimo) tokie atvejai, kai atsižvelgiant į galutinius reglamentuojamus bandymus tęsiama mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veikla, gali būti reti, kituose sektoriuose (pvz., farmacijos) ankstyvi kuriamų produktų bandymai dėl įstatymų ir kitų teisės aktų nustatytų saugos ir veiksmingumo reikalavimų laikymosi atliekami labai dažnai.

Produktų bandymai taip pat gali būti atliekami tikrinant konkrečias komercinių produktų partijas (pvz., vaistų partijas arba augalų sėklų partijas), siekiant nustatyti, ar atskiros partijos atitinka nustatytus produktų standartus. Siekiant patikrinti atitiktį produktų standartams atliekami atskirų produktų partijų patvirtinamieji bandymai nelaikomi naudojimu pagal ES GNNP reglamentą, nes neapima genetinio išteklių genetinės ar biocheminės sudėties mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros ir nesuteikia papildomų įžvalgų apie kuriant tą produktą naudoto genetinio išteklių savybes. Tačiau jei produkto bandymų rezultatai naudojami tam produktui ar jo gamybos procesui modifikuoti ir tuo tikslu vykdomi atitinkamo genetinio išteklių moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, tie bandymai laikomi prisidedančiais prie tolesnių produkto mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros, todėl patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

(Maisto ir pašarų sektorius) Nepageidaujamų skonio elementų nustatymas ir skonio pataisymas

Atliekami produkto skoninių savybių bandymai. Jei bandymo metu nustatomas nepageidaujamas elementas (nemalonus skonis), remiantis rezultatais, gali būti: i) keičiamos žaliavų specifikacijos nekeičiant produkto kūrimo proceso – šiuo atveju rezultatų naudojimas nepatenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, arba ii) keičiamas produkto kūrimo procesas – šiuo atveju atlikta analizė padėtų nustatyti naujo ir pakeisto produkto savybes, todėl patektų į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

⁽³²⁾ Primenama, jog visame šiame dokumente remiamasi prielaida, kad galimybė naudotis genetiniais ištekliais įgyjama šalyje, kuri yra Nagojos protokolo šalis ir yra nustačiusi priemones dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, ir kad yra laikomasi visų kitų geografinių ir su laiku susijusių sąlygų. Taip pat daroma prielaida, kad laikomasi bet kokių sutartinių įsipareigojimų ir bet kokių pareigų pagal kitus teisės aktus, ir informacija apie tai, kai reikia, perduodama tolesniems naudotojams. Šios prielaidos aptariant konkrečius atvejus nebekartojamos.

Be to, bandymais gali būti tikrinama rinkai pateikiamų prekių kokybė, pavyzdžiui, jų tinkamumas maistui ar pašarui. Atliekant tokius bandymus gali būti vertinama, ar nėra tam tikrų toksinų arba ar produkte yra tam tikri maisto medžiagų kiekiai. Tokie bandymai neapima mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklos, todėl tai nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

Atliekant tokius produktų bandymus kai kuriais atvejais genetiniai išteklių arba produktai, sukurti naudojant genetinius išteklius, gali būti naudojami kaip priemonės. Kai genetiniai išteklių naudojami kaip tyrimo ar etaloninės priemonės, tai nėra jų naudojimas pagal Reglamentą (žr. Rekomendacinio dokumento 2.3.3.2 skirsnį ir II priedo 7 skyrių).

10.2. Klinikiniai tyrimai

Vaistinių preparatų kūrimas ir vaistų pateikimas rinkai Europos Sąjungoje yra griežtai reglamentuojamas. Siekiant gauti leidimą pateikti vaistą rinkai būtina atlikti įvairius klinikinius tyrimus. Per produkto kūrimo procesą šie tyrimai vykdomi kaip keturių etapų veikla.

Pirmuose dviejuose etapuose (I ir II etapai) dėmesys skiriamas tiriamo naujo vaisto veikimui. I etapas skirtas saugai, farmakokinetikai ir farmakodinamikai, dozės nustatymui ir, jei kuriama vakcinų, imuniniam atsakui, o II etapas – saugai ir veiksmingumui. Tų tyrimų rezultatai naudojami toliau kuriant produktą. Jei šių dviejų etapų veikla apima genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, tokia veikla patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

Paskutiniais dviem etapais (III etapas ir IV etapas; pastarasis etapas atliekamas po licencijavimo) siekiama patvirtinti ir dar kartą įrodyti išvadas ankstesnių etapų bandymų, atliktų tiriant potencialius vaistus siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą jų naudojimą pagal numatytas indikacijas ir atitinkamoje vartotojų populiacijoje. III etapo tyrimais siekiama tinkamai pagrįsti rinkodaros leidimo suteikimą: patvirtinamas vaisto saugumas ir veiksmingumas ir kartais išsamiau ištiriami tokie aspektai kaip su doze susieta reakcija ar vaisto vartojimas platesnėse ir įvairesnėse populiacijose. IV etapo tyrimai pradunami po licencijavimo (taigi, kai jau yra pateiktas pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių), siekiant optimizuoti vaisto naudojimą, pavyzdžiui, tiriant sąveiką su kitais vaistais, taip pat atliekant papildomus saugumo tyrimus. Pavyzdžiui, stebimas šalutinis poveikis, lyginama su įprastais gydymo būdais ir jau patvirtintais vaistiniais preparatais, taip pat galima surinkti daugiau naujos informacijos analizei. Taigi, III ir IV etapų tyrimais paprastai siekiama tik patvirtinti ir išplėsti žinias apie vaisto klinikinį naudojimą. Jei šiais bandymais tik patvirtinami I ir II etapų rezultatai ir nebevykdomi tolesni to produkto moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, šių etapų veikla paprastai nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą. Vis dėlto kai kuriais atvejais III ir IV etapų tyrimais įgyjama naujų mokslinių išvadų, susijusių su šalutiniu poveikiu, palyginimu su kitais vaistais ir kt. Kai remiantis tokių bandymų rezultatais produktas biochemiškai modifikuojamas (taigi, vyksta tolesnis genetinių išteklių naudojimas, apimantis tam produktui kurti naudojamų genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą), tokie bandymai patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį.

Kitais atvejais genetiniai išteklių gali tapti produkto kūrimo proceso objektu tik per III ir IV etapų tyrimus, po to, kai moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra I ir II etapuose vykdyti remiantis vien DNR seka ir kita informacija. Tokiais atvejais III ir IV etapuose vykdomi moksliniai ir technologinė plėtra, apimantys genetinius išteklius, naudojamus tik šiuose etapuose, yra laikomi patenkančiais į ES GNNP reglamento taikymo sritį, nes galutinio produkto faktinio veiksmingumo savybes nustatyti įmanoma tik remiantis naudojamu genetiniu ištekliumi.

11. PREKYBA IR TAIKYMAS ⁽³³⁾

Kai pasiekiamas paskutinis produkto, sukurto vykdamas genetinio išteklių, patenkančio į ES GNNP reglamento taikymo sritį, mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, kūrimo etapas ir jis vėliau pateikiamas ES rinkai, taikomos tam tikros ES GNNP reglamentu nustatytos pareigos. Konkrečiai jo naudotojas turi pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių (taip pat žr. Rekomendacinio dokumento 4.2 skirsnį). Šios pareigos taikomos visiems naudotojams nepriklausomai nuo to, ar jie priskiriami prie komercinių, ar prie nekomercinių subjektų.

⁽³³⁾ Primenama, jog visame šiame dokumente remiamasi prielaida, kad galimybė naudotis genetiniais išteklių įgyjama šalyje, kuri yra Nagojos protokolo šalis ir yra nustatiusi priemones dėl galimybės naudotis genetiniais išteklių ir su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, ir kad yra laikomasi visų kitų geografinių ir su laiku susijusių sąlygų. Taip pat daroma prielaida, kad laikomasi bet kokių sutartinių įsipareigojimų ir bet kokių pareigų pagal kitus teisės aktus, ir informacija apie tai, kai reikia, perduodama tolesniems naudotojams. Šios prielaidos aptariant konkrečius atvejus nebekartojamos.

Kai kurie viešieji mokslinius tyrimus, įskaitant sveikatos ir žemės ūkio sričių tyrimus, vykdančios institutai yra vyriausybės įgaliojimi kurti komercinius produktus; tiek universitetai, tiek mokslinių tyrimų institutai gali vykdyti galutinių produktų kūrimo ir pardavimo tuo tikslu įsteigtoje komercinėje pumpurinėje įmonėje veiklą. Kitu atveju prekiauti galutiniu produktu gali būti sutartimi pavesta komerciniam partneriui. Jei moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, kuriuos vykdančios naudojami genetiniai išteklių ir sukuriamas galutinis produktas, patenka į ES GNNP reglamento taikymo sritį, turi būti laikomasi jo reikalavimų, nepriklausomai nuo to, ar tie produktai naudojami visuomenės sveikatos, maisto saugos ar aplinkos apsaugos tikslais. Prieš pateikiant rinkai tokius produktus, reikia pagal ES GNNP reglamentą pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši pareiga taikoma ir tada, kai pagal sutartį prekybos veikla perduodama vykdyti komerciniam partneriui (kuris nėra naudotojas pagal ES GNNP reglamentą).

(Viešieji moksliniai tyrimai) Viešojo mokslinių tyrimų instituto įsteigtos pumpurinės įmonės sukurti produktai, parduodami kitos įmonės

Universiteto tyrėjas per savo akademinis mokslinius tyrimus atranda genų produktą, teikiantį perspektyvų sukurti naują antibiotiką. Universitetas įsteigia pumpurinę įmonę, kad būtų lengviau tęsti to tyrėjo vykdomus potencialaus komercinio produkto mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą. Sukūrusi produktą, ši įmonė su juo susijusias teises parduoda farmacijos bendrovei, kuri pati nevykdo tolesnių mokslinių tyrimų ir technologinės plėtos, tačiau pateikia tą produktą ES rinkai. Mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą vykdydusi pumpurinė įmonė turi pareigą pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių (farmacijos bendrovė nėra naudotoja, nes nevykdė mokslinių tyrimų ir technologinės plėtos veiklos).

Jei kuriant produktą nėra vykdyti jokie genetinio išteklių moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra pagal ES GNNP reglamentą, vykdančios to produkto pardavimo veiklą nėra pareigų pagal ES GNNP reglamentą ir nereikia pateikti pareiškimo, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių.

(Biologinės kontrolės ir biostimuliatorių sektorius) Prekyba anksčiau sukurtu produktu, nustačius naują jo paskirtį

Medžiaga, kuri jau yra naudojama maistinio aliejaus gamybai, vėliau patvirtinama kaip pagrindinė medžiaga pagal augalų apsaugos produktų teisės aktus (kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 23 straipsnyje) ir ją leidžiama naudoti augalų kenkėjų kontrolei. Gali būti, kad šis produktas privalo atitikti kitų reglamentų reikalavimus, tačiau ES GNNP reglamento reikalavimai nepradedami taikyti vien dėl reguliavimo procedūrų, jeigu nėra naudojimo pagal ES GNNP reglamentą.

(Biologinės kontrolės ir biostimuliatorių sektorius) Biologinės kontrolės medžiagos ar produktų ir biostimuliatorių taikymas

Ekstraktai (išgryninti ar neišgryninti) ir (arba) gamtinės kilmės junginiai naudojami kaip biologinės kontrolės produktai (augalinės medžiagos, metabolitai, molekulės ar mišiniai) arba biostimuliatoriai. Genetinių išteklių genetinės ir (arba) biocheminės sudėties tyrimai nevykdomi, todėl ši veikla nėra naudojimas pagal ES GNNP reglamentą.

Tačiau jeigu vykdomi naudojamų ekstraktų genetinės ir (arba) biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra (ir išlaikomas jų ryšio su genetiniu ištekliumi testinumas, kaip nustatyta Rekomendacinio dokumento 2.3.4 skirsnyje), pavyzdžiui, siekiant nustatyti jų veiksmingumą ir konkrečią biocheminę funkciją arba veikimą, tai laikoma naudojimu pagal ES GNNP reglamentą.

12. PATEIKTŲ PAVYZDINIŲ ATVEJŲ RODYKLĖ

Tollesnėje lentelėje pateiktas šiose rekomendacijose naudojamų pavyzdžių su nuorodomis į sektorius, iš kurių paimti II priede pateikti pavyzdžiai, sąrašas. Tačiau reikėtų prisiminti, kad tuose pavyzdžiuose pateiktas aiškinimas tinka ir kitiems sektoriams. (*Paspauskite dominančio atvejo antraštę*)

Sektorius	Atvejis	Skirsnis
Gyvūnų veisimas	Gyvūnų įsigijimas ūkiuose	2.1. Genetinių išteklių įsigijimas. Įsigijimas tiesiogiai arba per tiekimo grandinę
	Konkrečių požymių genetinio pagrindo fundamentiniai moksliniai tyrimai	6.2. Identifikavimas ir charakterizavimas. Charakterizavimas
	Genetinio išteklių charakterizavimas gaudant žinių, kurios naudojamos veislininkystėje	6.2. Identifikavimas ir charakterizavimas. Charakterizavimas
	Aukštos kokybės produktų tapatumui patvirtinti skirtų diagnostinių priemonių kūrimas	7.2. Genetiniai ištekliai kaip priemonės. Tyrimo arba etaloninių priemonių kūrimas
	Atsekamumui skirtų metodų kūrimas	7.2. Genetiniai ištekliai kaip priemonės. Tyrimo arba etaloninių priemonių kūrimas
	Įvairovės populiacijose ir tarp populiacijų vertinimas	6.2. Identifikavimas ir charakterizavimas. Charakterizavimas
Biologinė kontrolė ir biostimuliatoriai	Biologinės kontrolės medžiagos ar produktų ir biostimuliatorių taikymas	11. Prekyba ir taikymas
	Prekyba anksčiau sukurtu produktu, nustačius naują jo paskirtį	11. Prekyba ir taikymas
	Organizmų auginimo arba kultūrų ruošimo sąlygų optimizavimas	4. Auginimas ir dauginimas
	Ekstraktų ir medžiagų (juose esančių veikliųjų junginių tipų) fizinių ir cheminių savybių apibūdinimas siekiant naudoti juos kaip biologinės kontrolės medžiagas ar biostimuliatorius	6.2. Identifikavimas ir charakterizavimas. Charakterizavimas
	Fermentacijos sultinių, kurie naudojami biologinei kontrolei arba kaip biostimuliatoriai, ruošimas	9.2. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Perdirbimas
	Biologinės kontrolės medžiagos arba biostimuliatorių auginimas ir jų kultūrų ruošimas (įskaitant dauginimą) priežiūros ir reprodukcijos tikslais (įskaitant teikiamas amplifikacijos paslaugas)	4. Auginimas ir dauginimas
Biotechnologijos	Patogenų naudojimas augalų apsaugos produktų veiksmingumo stebėsenai	7.1. Genetiniai ištekliai kaip priemonės. Genetiniai ištekliai, naudojami kaip tyrimo arba etaloninės priemonės
	Aptikimo priemonių rinkinio sukūrimas siekiant stebėti transgeninių medžiagų buvimą maiste	7.2. Genetiniai ištekliai kaip priemonės. Tyrimo arba etaloninių priemonių kūrimas
	Klonavimo vektoriaus optimizavimas	7.3. Genetiniai ištekliai kaip priemonės. Vektorius arba šeimininkas
	Žaliavų, vėliau naudotų gaminti produktui, perdirbimas	9.2. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Perdirbimas

Sektorius	Atvejis	Skirsnis
	Apibrėžtos produkto sudėties kūrimas siekiant optimizuoti produkto veikimą	9.3. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Apibrėžtos produkto sudėties kūrimas
	<i>E. coli</i> bakterijų kaip šeimininko Bt genams naudojimas	7.3. Genetiniai išteklių kaip priemonės. Vektorius arba šeimininkas
Kolekcijų turėtojai	Medžiagos, kurios kilmės informacija yra konfidenciali, pateikimas saugoti registruotoje kolekcijoje	3. Genetinių išteklių laikymas ir kolekcijų tvarkymas
	Išvairovės populiacijose ir tarp populiacijų vertinimas	6.2. Identifikavimas ir charakterizavimas. Charakterizavimas
	Filogenetinės analizės, atliekamos neatsižvelgiant į genų funkciją	6.3. Identifikavimas ir charakterizavimas. Filogenetinė analizė
	Filogenetinės analizės, atliekamos atsižvelgiant į genų funkciją	6.3. Identifikavimas ir charakterizavimas. Filogenetinė analizė
	Teikimo tretiesiems asmenims apribojimai	3. Genetinių išteklių laikymas ir kolekcijų tvarkymas
	Genetinių išteklių laikymas saugykloje	3. Genetinių išteklių laikymas ir kolekcijų tvarkymas
	Perdavimo sąlygos, nustatytos medžiagos perdavimo susitarimu	3. Genetinių išteklių laikymas ir kolekcijų tvarkymas
	Viso genomo sekoskaita	6.1. Identifikavimas ir charakterizavimas. Organizmų taksonominis identifikavimas ir taksonominiai tyrimai
	Zoologijos sodo gyvūnų veisimo programa	5. Mainai ir perdavimas.
Kosmetikos gaminiai	Genetinis išteklius, naudojamas kaip etalonas patvirtinant <i>in vitro</i> testo modelio tinkamumą senėjimo pristabdymui įvertinti	7.1. Genetiniai išteklių kaip priemonės. Genetiniai išteklių, naudojami kaip tyrimo arba etaloninės priemonės
	Naujos testavimo sistemos kūrimas	7.2. Genetiniai išteklių kaip priemonės. Tyrimo arba etaloninių priemonių kūrimas
	Produkto formulės kūrimas naudojant naują ženšenio veislę	9.3. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Apibrėžtos produkto sudėties kūrimas
	Patobulinti kosmetikos ingredientai	9.1. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Produktų kūrimas
	Ženšenio veislės, įgytos kartu su tradicinėmis žiniomis, tyrimas	9.1. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Produktų kūrimas
	Produkto formulės prototipo paruošimas	9.3. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Apibrėžtos produkto sudėties kūrimas
	Naujų eterinių aliejų ruošimas siekiant atrasti naujų kvepalų sudedamųjų dalių	9.1. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Produktų kūrimas
Maistas ir pašarai	Po organizmo taksonominio identifikavimo atrandama jo genų biocheminė funkcija	6.1. Identifikavimas ir charakterizavimas. Organizmų taksonominis identifikavimas ir taksonominiai tyrimai
	Gamybinių padermių šalutinio veikimo analizė ir naudojimas	9.1. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Produktų kūrimas

Sektorius	Atvejis	Skirsnis
	Nepageidaujamų skonio elementų nustatymas ir skonio pataisymas	10.1. Produktų bandymai (įskaitant reglamentuojamus bandymus)
	Terminiam apdorojimui būdingų aromatų išgavimas	9.2. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Perdirbimas
	Naujų produkto formų kūrimas	9.3. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Apibrėžtos produkto sudėties kūrimas
	Produkto savybių gerinimas	9.1. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Produktų kūrimas
	Nuodugni fermentų amilazių analizė	6.5. Identifikavimas ir charakterizavimas. Didelio masto atrankinis tyrimas
	Atrankinis tyrimas	6.5. Identifikavimas ir charakterizavimas. Didelio masto atrankinis tyrimas
	Pieno rūgšties bakterijų standartinio gamybos proceso naudojimas	9.2. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Perdirbimas
	Viso genomo sekoskaita	6.1. Identifikavimas ir charakterizavimas. Organizmų taksonominis identifikavimas ir taksonominiai tyrimai
Bendroji informacija	Genetinių išteklių kaip prekių įsigijimas	2.1. Genetinių išteklių įsigijimas. Įsigijimas tiesiogiai arba per tiekimo grandinę
	Dirvožemio ėminių importas	2.1. Genetinių išteklių įsigijimas. Įsigijimas tiesiogiai arba per tiekimo grandinę
	Įsitvirtinusios introdukuotos rūšies genų funkcijos tyrimas	6.2. Identifikavimas ir charakterizavimas. Charakterizavimas
Farmacijos sektorius	Dirbtinio genų klasterio sukūrimas	9.1. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Produktų kūrimas
	Šeimininko ląstelių gamybos sistemos sukūrimas	9.1. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Produktų kūrimas
	Chimerinių antikūnų sukūrimas	9.1. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Produktų kūrimas
	Gyvūnų ląstelių inžinerija virusų gamybai optimizuoti	7.4. Genetiniai ištekliai kaip priemonės. Biotechnologinė gamyba
	Funkcinė metagenomika ir antibiotikų atradimas	6.5. Identifikavimas ir charakterizavimas. Didelio masto atrankinis tyrimas
	Atliekant taksonominę analizę atrastos genų funkcijos tyrimas	6.1. Identifikavimas ir charakterizavimas. Organizmų taksonominis identifikavimas ir taksonominiai tyrimai
	Patogenų laikymas iki bus priimtas sprendimas dėl jų naudojimo vakcinai kurti	3. Genetinių išteklių laikymas ir kolekcijų tvarkymas
	Patogeno naudojimas ruošiant reagentus testo tinkamumui patvirtinti	7.1. Genetiniai ištekliai kaip priemonės. Genetiniai ištekliai, naudojami kaip tyrimo arba etaloninės priemonės
	Gyvūnų ląstelių naudojimas vakcinoms gaminti	7.4. Genetiniai ištekliai kaip priemonės. Biotechnologinė gamyba

Sektorius	Atvejis	Skirsnis
	Gyvūnų naudojimas pagal bandymų su gyvūnais modelius	7.1. Genetiniai ištekliai kaip priemonės. Genetiniai ištekliai, naudojami kaip tyrimo arba etaloninės priemonės
	Mokslinių tyrimų priemonių naudojimas siekiant suprasti ląstelių procesus	7.1. Genetiniai ištekliai kaip priemonės. Genetiniai ištekliai, naudojami kaip tyrimo arba etaloninės priemonės
	Iš genetinio ištekliaus išskirti junginiai naudojami kaip potencialios medžiagos vaistui kurti	9.1. Produktų kūrimas, perdirbimas ir apibrėžtos produkto sudėties kūrimas. Produktų kūrimas
Augalų selekcija	Kultūriniam augalui giminingos laukinės rūšies, vietinės augalų veislės arba senosios veislės naudojimas pagal selekcijos programą	8.4. Veisimas (selekcija). Komercinių augalų veislių naudojimas
	ES rinkai pateiktos augalų veislės naudojimas pagal selekcijos programą	8.4. Veisimas (selekcija). Komercinių augalų veislių naudojimas
	Esamų veislių kaip etalonų naudojimas vertinamiesiems tyrimams	7.1. Genetiniai ištekliai kaip priemonės. Genetiniai ištekliai, naudojami kaip tyrimo arba etaloninės priemonės
	Užkratą pernešančių vabzdžių naudojimas augalams užkrėsti per ligų tyrimus	7.3. Genetiniai ištekliai kaip priemonės. Vektoriai arba šeimininkas
	Patogenų virulentiškumas	6.2. Identifikavimas ir charakterizavimas. Charakterizavimas
Viešojo sektoriaus moksliniai tyrimai	Aplinkos vandens ėminių DNR brūkšninių kodų metaanalizė esamų žuvų rūšių skaičiui nustatyti	6.1. Identifikavimas ir charakterizavimas. Organizmų taksonominis identifikavimas ir taksonominiai tyrimai
	Viešojo mokslinių tyrimų instituto įsteigtos pumpurinės įmonės sukurti produktai, parduodami kitos įmonės	11. Prekyba ir taikymas
	Mitybos tinklų sudarymas naudojant <i>in situ</i> sąlygomis gautų augalų ir augalėdžių gyvūnų DNR brūkšninius kodus	6.1. Identifikavimas ir charakterizavimas. Organizmų taksonominis identifikavimas ir taksonominiai tyrimai
	Mechaninių ir optinių savybių moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra	6.2. Identifikavimas ir charakterizavimas. Charakterizavimas
	Miškinės rūšies genų funkcijos moksliniai tyrimai be tolesnės technologinės plėtros	6.2. Identifikavimas ir charakterizavimas. Charakterizavimas
	Tyrimai siekiant nustatyti morfologines ir (arba) anatomines savybes	6.2. Identifikavimas ir charakterizavimas. Charakterizavimas
	Žmogaus patogenų arba susijusių organizmų taksonominis identifikavimas	6.1. Identifikavimas ir charakterizavimas. Organizmų taksonominis identifikavimas ir taksonominiai tyrimai
	Aplinkos DNR naudojimas atrankiniam tyrimui siekiant aptikti tikslinį organizmą	6.5. Identifikavimas ir charakterizavimas. Didelio masto atrankinis tyrimas