



Tartalom

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ
TÁJÉKOZTATÁSOK

Európai Bizottság

2021/C 13/01

Iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatban a felhasználókra vonatkozó, a Nagojai Jegyzőkönyv szerinti, az Unióban alkalmazandó megfelelési szabályokról szóló 511/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazási köréről és az abban foglalt alapvető kötelezettségekről

1

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**Iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a
hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatban a
felhasználókra vonatkozó, a Nagojai Jegyzőkönyv szerinti, az Unióban alkalmazandó megfelelési
szabályokról szóló 511/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazási köréről és az
abban foglalt alapvető kötelezettségekről**

(2021/C 13/01)

TARTALOMJEGYZÉK

	<i>Oldal</i>
1. BEVEZETÉS	3
1.1. A jogi keret áttekintése	3
1.2. Az ezen iránymutatásban használt fogalommeghatározások	4
2. A RENDELET HATÁLYA	5
2.1. Földrajzi hatály – I.: a genetikai erőforrások eredete	5
2.2. Időbeli hatály: a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés és azok hasznosítása 2014. október 12-től lehetséges	8
2.3. Tárgyi hatály	8
2.4. Személyi hatály: a rendelet minden felhasználóra vonatkozik	19
2.5. Földrajzi hatály – II.: a rendelet az EU-ban történő hasznosításra vonatkozik	19
3. A FELHASZNÁLÓ KÖTELEZETTSÉGEI	19
3.1. A kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség	19
3.2. A rendelet alkalmazandóságának megállapítása	20
3.3. Amikor nem állapítható meg a szolgáltató ország	21
3.4. Szabályozási feladatok elvégzése	22
3.5. A kellő gondosság bizonyítása abban az esetben, amikor megállapításra kerül a rendelet alkalmazandósága	22
3.6. Genetikai erőforrások szerzése őslakos és helyi közösségektől	24
3.7. Genetikai erőforrások szerzése nyilvántartott gyűjteményekből	24
4. KELLŐ GONDOSSÁGRA VONATKOZÓ NYILATKOZATOKAT EREDMÉNYEZŐ KÜLÖNBÖZŐ ESEMÉNYEK	24
4.1. Kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat a kutatásfinanszírozás szakaszában	25
4.2. Kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat a végső termékfejlesztés szakaszában	25

5. KIVÁLASZTOTT ÁGAZATSPECIFIKUS KÉRDÉSEK	27
5.1. Egészség	27
5.2. Élelmezés és mezőgazdaság	27
I. MELLÉKLET:	31
II. MELLÉKLET:	32

1. BEVEZETÉS

E dokumentum célja, hogy iránymutatást nyújtson a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatban a felhasználókra vonatkozó, a Nagojai Jegyzőkönyv szerinti, az Unióban alkalmazandó megfelelési szabályokról szóló, 2014. április 16-i 511/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ („a hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet” vagy „a rendelet”) rendelkezéseivel és végrehajtásával kapcsolatban.

A hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet végrehajtja az EU-ban azokat a (Nagojai Jegyzőkönyvben foglalt) nemzetközi szabályokat, amelyek a felhasználói megfelelésre vonatkoznak, vagyis arra, hogy a genetikai erőforrások felhasználóinak mit kell tenniük annak érdekében, hogy megfeleljenek a genetikai erőforrásokat szolgáltató országok által meghatározott, a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó szabályoknak. A Nagojai Jegyzőkönyv hozzáférési intézkedésekre vonatkozó szabályokat is tartalmaz, ezekre azonban nem terjed ki a hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet, következésképpen ez az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció sem foglalkozik velük.

A rendelet továbbá előírja, hogy a Bizottság fogadjon el bizonyos további intézkedéseket végrehajtási jogi aktus(ok) útján. Ezt követően, 2015. október 13-án elfogadták az 511/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gyűjtemények nyilvántartása, a felhasználói megfelelés monitoringja és a bevált gyakorlatok tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló (EU) 2015/1866 bizottsági végrehajtási rendeletet⁽²⁾ (a végrehajtási rendelet).

Az érdekeltekkel és a tagállami szakértőkkel folytatott konzultációk során egyetértettek abban, hogy a hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet bizonyos vonatkozásai további pontosításra szorulnak. Különösen a hasznosítás fogalmát tartották átfogó visszajelzést igénylőnek. E dokumentum II. mellékletét – amely e fogalomra összpontosít – az érdekelt felek bevonásával készített számos tervezet alapján dolgozták ki. Ez az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció teljes egészében a tagállamok képviselőiből álló, a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó szakértői csoporttal⁽³⁾ történő együttműködés során került megvitatásra és kidolgozásra, melynek során figyelembe vették a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó konzultációs fórumon⁽⁴⁾ részt vevő érdekelt felektől származó visszajelzéseket is.

A dokumentum tisztázza, hogy a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet mely esetekben alkalmazandó időbeli, földrajzi vagy tárgyi hatálya alapján (2. szakasz). A dokumentum továbbá kifejti a rendeletben foglalt alapvető kötelezettségeket, mint például a kellő gondosság vagy a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatok megtétele (külön-külön a 3. és a 4. szakasz). A tárgyi hatályt és a hasznosítás fogalmát illetően a dokumentum a fő részében a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet követelményeinek általános értelmezését nyújtja valamennyi kereskedelmi és nem kereskedelmi ágazatban végzett kutatási és fejlesztési tevékenységgel összefüggésben, míg a dokumentum II. melléklete további részletekkel szolgál a hasznosítás fogalmáról a sajátos ágazati vonatkozásokat figyelembe véve.

Ez az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció jogilag nem kötelező érvényű; egyedüli célja az, hogy tájékoztatást nyújtson a vonatkozó uniós jogszabályok bizonyos vonatkozásairól. Célja tehát az, hogy segítséget nyújtson az állampolgároknak, a vállalkozásoknak és a nemzeti hatóságoknak a hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet, valamint a végrehajtási rendelet alkalmazását illetően. Nem befolyásol semmilyen álláspontot, amelyet a Bizottság a jövőben az adott kérdés tekintetében kialakít. Az uniós jog hitelt érdemlő értelmezése az Európai Unió Bírósága kizárólagos hatáskörébe tartozik. Ez az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció nem váltja fel, nem egészíti ki és nem módosítja a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet és a végrehajtási rendelet intézkedéseit; továbbá nem vehető figyelembe ettől a jogszabálytól különállóan, hanem azzal együttesen alkalmazandó.

1.1. A jogi keret áttekintése

A Biológiai Sokféleség Egyezmény („az egyezmény”)⁽⁵⁾ három célkitűzése a biológiai sokféleség megőrzése, komponenseinek fenntartható módon történő használata, valamint a genetikai erőforrások hasznosításából származó hasznok igazságos és méltányos megosztása (az egyezmény 1. cikke). A Biológiai Sokféleség Egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásáról szóló Nagojai Jegyzőkönyv („a jegyzőkönyv”) végrehajtja és tovább részletezi az egyezmény 15. cikkét a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésre vonatkozóan; továbbá konkrét rendelkezéseket tartalmaz a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek tekintetében⁽⁶⁾. A jegyzőkönyv meghatározza a genetikai erőforrásokhoz és az azokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés, a hasznok megosztása, valamint a felhasználói megfelelés tekintetében irányadó nemzetközi szabályokat.

⁽¹⁾ HL L 150., 2014.5.20., 59. o.

⁽²⁾ HL L 275., 2015.10.20., 4. o.

⁽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> A jegyzőkönyvet Nagojában (Japán) fogadták el 2010 októberében, a Biológiai Sokféleség Egyezmény Részes Feleinek 10. Konferenciáján. A jegyzőkönyv 2014. október 12-én lépett hatályba a szükséges számú megerősítés elérését követően.

A jegyzőkönyvnek a hozzáférési intézkedések tekintetében történő végrehajtása során a genetikai erőforrásokat, illetve az azokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket szolgáltató országok („szolgáltató országok”) előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást⁽⁷⁾ követelhetnek meg az ilyen erőforrásokhoz és tudáshoz való hozzáférés feltételeként. A jegyzőkönyv nem kötelezi a Feleket a genetikai erőforrásaikhoz és/vagy az azokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés szabályozására. Amennyiben azonban hozzáférési intézkedések bevezetésére kerül sor, a jegyzőkönyv megköveteli a szolgáltató országoktól, hogy egyértelmű szabályokat határozzanak meg, amelyek biztosítják a jogbiztonságot, az egyértelműséget és az átláthatóságot. A jegyzőkönyv értelmében a hasznok megosztása kölcsönösen elfogadott feltételek alapján történik, amelyek a genetikai erőforrások szolgáltatója (számos esetben a szolgáltató ország állami hatóságai) vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek szolgáltatója és a genetikai erőforráshoz és/vagy ahhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez annak hasznosítása céljából hozzáférő természetes vagy jogi személy („felhasználó”) között létrejött szerződéses megállapodások⁽⁸⁾.

A jegyzőkönyv egyik fontos jellemzője, hogy előírja a Felek számára azt, hogy megfelelőségi intézkedéseket határozzanak meg a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felhasználói számára. Konkrétabban a jegyzőkönyv előírja a Felek számára, hogy olyan intézkedéseket (pl. törvényeket, közigazgatási szabályokat vagy egyéb szakpolitikai eszközöket) vezessenek be, amelyek biztosítják, hogy a felhasználók joghatóságukon belül betartsák a szolgáltató országokban meghatározott valamennyi hozzáférési szabályt. A jegyzőkönyvnek a megfelelőségre vonatkozó részét a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet „átülteti” az uniós jogi keretbe. A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 2014. június 9-én lépett hatályba és attól a naptól alkalmazandó, amilyen a Nagojai Jegyzőkönyv az Európai Unió tekintetében hatályba lépett, azaz 2014. október 12-től⁽⁹⁾. Az EU-ban érvényes hozzáférési intézkedéseket illetően a tagállamok szabadon határozhatnak meg ilyen intézkedéseket, amennyiben azt helyénvalónak ítélik meg. Az ilyen intézkedéseket uniós szinten nem szabályozzák, viszont amennyiben kidolgozásra kerülnek, összhangban kell állniuk az egyéb vonatkozó uniós jogszabályokkal⁽¹⁰⁾.

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletet kiegészíti az (EU) 2015/1866 végrehajtási rendelet, amely 2015. november 9-én lépett hatályba („a végrehajtási rendelet”).

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet és a végrehajtási rendelet egyaránt közvetlenül alkalmazandó az Unió minden tagállamában, tekintet nélkül a Nagojai Jegyzőkönyv megerősítésének helyzetére a különböző tagállamokban.

1.2. Az ezen iránymutatásban használt fogalom meghatározások

Az ezen iránymutatásban használt legfontosabb fogalmakat a Biológiai Sokféleség Egyezmény, a jegyzőkönyv, valamint a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet a következőképpen határozza meg:

- „Genetikai erőforrás”: tényleges vagy potenciális értékű genetikai anyag (a rendelet 3. cikkének 2. pontja; a Biológiai Sokféleség Egyezmény 2. cikke).
- „Genetikai erőforrások hasznosítása”: a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatás és fejlesztés, beleértve az egyezmény 2. cikkében meghatározott biotechnológiai alkalmazásokat (a rendelet 3. cikkének 5. pontja; a jegyzőkönyv 2. cikkének c) pontja).

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet (3. cikk) még a következő meghatározásokat is tartalmazza:

- „Genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek”: egy őslakos vagy helyi közösség olyan hagyományos ismeretei, amelyek a genetikai erőforrások hasznosítása szempontjából relevánsak és a genetikai erőforrások hasznosítására irányadó, kölcsönösen elfogadott feltételekben ekként kerültek meghatározásra (a rendelet 3. cikkének 7. pontja)⁽¹¹⁾.
- „Hozzáférés”: a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes felének területén lévő genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek megszerzése (a rendelet 3. cikkének 3. pontja).
- „Kölcsönösen elfogadott feltételek”: a genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek szolgáltatója és ezen erőforrások, illetve ismeretek felhasználója között létrejött szerződés, amely rögzíti a genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításából eredő hasznok igazságos és méltányos megosztásának különös feltételeit, és amely további feltételeket tartalmazhat ezen erőforrások, illetve ismeretek hasznosítását, valamint az azt követő alkalmazást és forgalmazást illetően (a rendelet 3. cikkének 6. pontja).

⁽⁷⁾ A szolgáltató ország illetékes nemzeti hatósága által egy felhasználó részére genetikai erőforrásokhoz való megállapított okok miatti hozzáférés céljából a vonatkozó nemzeti jogi és intézményi kerettel összhangban megadott engedély.

⁽⁸⁾ Előfordulhat, hogy az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást és a kölcsönösen elfogadott feltételeket együttesen teszik közzé, illetve egyetlen dokumentumba foglalják.

⁽⁹⁾ Bizonyos cikkek, nevezetesen a 4., 7. és 9. cikk egy évvel később, azaz 2015. október 12-én vált alkalmazandóvá. Lásd még a 2.2. szakaszt.

⁽¹⁰⁾ Például a belső piaci szabályokkal, stb.

⁽¹¹⁾ Ennek az iránymutatásnak a további alkalmazásában, minden esetben, amikor „genetikai erőforrásokra” történik hivatkozás, azt úgy kell értelmezni, hogy adott esetben magában foglalja a „genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket” is.

- „Felhasználó”: a genetikai erőforrásokat vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket felhasználó természetes vagy jogi személy” (a rendelet 3. cikkének 4. pontja).

Ennek a dokumentumnak az alkalmazásában a „szolgáltató ország” kifejezés a genetikai erőforrások származási országát jelenti, vagy a jegyzőkönyv valamely (másik) részes felét, amely az egyezmény értelmében megszerezte a genetikai erőforrásokat (lásd a jegyzőkönyv 5. és 6. cikkét, valamint az egyezmény 15. cikkét). A genetikai erőforrások „származási országa” az egyezményben foglalt meghatározás szerint az az ország, amelynek birtokában vannak a genetikai erőforrások in situ körülmények között.

2. A RENDELET HATÁLYA

Ez a szakasz a rendelet hatályával földrajzi szempontból foglalkozik – a tekintetben, hogy honnan származnak a genetikai erőforrások (2.1.) és hol helyezkednek el a felhasználók (2.5.) –, valamint a forrásokhoz való hozzáférés időszaka (2.2.), illetve a rendelet által érintett anyagok és tevékenységek (2.3.), valamint szereplők (2.4.) szempontjából. Fontos leszögezni már az elején, hogy az alábbiakban a rendelet alkalmazandóságára vonatkozóan leírt feltételek halmozottak: Amikor a dokumentum azt tartalmazza, hogy „a rendeletet alkalmazni kell” egy bizonyos feltétel teljesülése esetén, akkor ez mindig azt feltételezi, hogy a rendelet hatálya alá tartozás összes többi feltétele is teljesül. Ez tükröződik az I. mellékletben is, amely áttekintést nyújt az ebben a dokumentumban tárgyalt feltételekről.

Előfordulhat, hogy a szolgáltató országokban vannak olyan jogszabályok vagy szabályozási követelmények a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozóan, amelyek – bizonyos tekintetben – túlmutatnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatókörén. Az ilyen nemzeti jogszabályok vagy követelmények mindazonáltal továbbra is alkalmazandók, akkor is, ha a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet már nem.

2.1. Földrajzi hatály – I.: a genetikai erőforrások eredete

Ez a szakasz azokkal a feltételekkel foglalkozik, amelyek alapján a rendeletet alkalmazni kell egy adott területről származó genetikai erőforrásokra. Először az alapfeltételeket ismerteti, mielőtt foglalkozna a bonyolultabb esetekkel.

2.1.1. Ahhoz, hogy a genetikai erőforrásokra kiterjedjen a rendelet hatálya, szükséges az, hogy egy állam szuverén jogokat gyakoroljon felettük

A rendeletet csak azokra a genetikai erőforrásokra kell alkalmazni, amelyek felett az államok szuverén jogokat gyakorolnak (lásd a rendelet 2. cikkének (1) bekezdését). Ez tükrözi az egyezmény 15. cikkének (1) bekezdésében foglalt fő elvet (amelyet a jegyzőkönyv 6. cikkének (1) bekezdése újra megerősít), miszerint a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés meghatározása a nemzeti kormányok hatáskörében van, és arra a nemzeti jogszabályok vonatkoznak (amennyiben vannak ilyen jogszabályok). Ebből tehát az következik, hogy a rendelet nem alkalmazandó a nemzeti joghatóságon kívüli területekről (például nyílt tengeri területekről) vagy az Antarktisz-egyezmény és a kapcsolódó szerződések (Antarctic Treaty System) ⁽¹²⁾ hatálya alá tartozó területekről szerzett genetikai erőforrásokra.

2.1.2. A szolgáltató országoknak a jegyzőkönyv részes feleinek kell lenniük és hozzáférési intézkedéseket kellett bevezetniük a genetikai erőforrásokra vonatkozóan ahhoz, hogy azok a rendelet hatálya alá tartozzanak

A rendelet csak az olyan szolgáltató országokból származó genetikai erőforrásokra alkalmazandó, amely országok részes felei a Nagojai Jegyzőkönyvnek és megfelelő hozzáférési intézkedéseket vezettek be ⁽¹³⁾.

A rendelet, a 2. cikkének (4) bekezdése alapján, azokra a genetikai erőforrásokra és genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre alkalmazandó, amelyek a hozzáférési intézkedések (vonatkozó hozzáférési és haszonmegosztási jogszabályok vagy szabályozási követelmények) hatálya alá tartoznak, és amelyekre vonatkozóan egy adott ország, amelyik a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes fele, bevezetett ilyen intézkedéseket.

Adott szolgáltató ország dönthet úgy, hogy csak bizonyos földrajzi régiókból származó bizonyos genetikai erőforrásokra és/vagy forrásokra vonatkozóan vezet be hozzáférési intézkedéseket. Ilyen esetben az ebből az országból származó egyéb genetikai erőforrások hasznosítása nem eredményez kötelezettségeket a rendelet alapján. Ennélfogva az intézkedéseknek a szóban forgó konkrét genetikai erőforrásra (vagy az ahhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre) kell vonatkozniuk ahhoz, hogy a rendelet hatálya kiterjedjen az adott erőforrás hasznosítására.

Bizonyos típusú tevékenységek – például bizonyos együttműködési programok keretében végzett kutatások – kizárhatók egy adott ország hozzáférési jogszabályaiból, és ebben az esetben az ilyen tevékenységek nem eredményeznek kötelezettségeket a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alapján.

⁽¹²⁾ <http://www.ats.aq>

⁽¹³⁾ A „hozzáférési intézkedések” tartalmazzák az adott ország által a Nagojai Jegyzőkönyv megerősítése vagy az ahhoz való csatlakozás után bevezetett intézkedéseket, valamint azokat az intézkedéseket is, amelyek már léteztek az országban a Jegyzőkönyv megerősítése előtt.

Az Egyezmény 15. cikkének (2) bekezdésében foglalt fő hozzáférési és haszonmegosztási elvek egyike, amelyet tovább részletez a Nagojai Jegyzőkönyv 6. cikkének (3) bekezdése, hogy a Feleknek elő kell segíteniük a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférést egyéb szerződő felek általi környezetkímélő felhasználás céljából. A hatékony hozzáférés és haszonmegosztás érdekében a felhasználóknak jogbiztonságra és egyértelműségre van szükségük a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés során. A Nagojai Jegyzőkönyv 14. cikkének (2) bekezdése értelmében a Felek kötelesek a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információk központ rendelkezésére bocsátani a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó jogszabályi, közigazgatási vagy szakpolitikai intézkedéseket. Ez megkönnyíti a szolgáltató országokban érvényes szabályokkal kapcsolatos információk megszerzését a felhasználók számára, valamint az illetékes hatóságok számára azon a joghatósági területen, ahol a genetikai erőforrások hasznosításra kerülnek. Ebből következően lehetőség van információk keresésére mindkét elemre vonatkozóan – vagyis hogy a) egy adott ország részese-e a Nagojai Jegyzőkönyvnek; illetve hogy b) az adott országban vannak-e érvényben hozzáférési intézkedések – a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információk központban (lásd lejjebb a 3.2. szakaszt), amely a jegyzőkönyv értelmében a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával kapcsolatos információk megosztásának fő eszköze, az országprofilokban való keresés révén, a <https://absch.cbd.int/countries> címen.

Összegezve, a rendeletnek a genetikai erőforrások eredete tekintetében meglévő földrajzi hatálya tekintetében a rendelet 2. cikke (1) bekezdésének és 2. cikke (4) bekezdésének együttes hatása abban jelentkezik, hogy a rendeletet csak azokra a genetikai erőforrásokra kell alkalmazni, amelyek felett az országok szuverén jogokat gyakorolnak, és ahol a jegyzőkönyv valamely részes fele hozzáférési és haszonmegosztási intézkedéseket vezetett be, és ezek az intézkedések a szóban forgó konkrét genetikai erőforrásra (vagy az ahhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre) vonatkoznak. Amennyiben ezek a feltételek nem teljesülnek, a rendelet nem alkalmazandó.

2.1.3. A genetikai erőforrások közvetett megszerzése

Amikor a genetikai erőforrások megszerzésére közvetett módon, közvetítő útján kerül sor, például törzsgyűjtemény vagy egyéb, hasonló funkciót ellátó szakosodott vállalatok vagy szervezetek útján, a felhasználónak biztosítania kell, hogy az erőforrásokhoz való eredeti hozzáférés alkalmával a közvetítő előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást szerzett és kölcsönösen elfogadott feltételeket határozott meg⁽¹⁴⁾. Azoktól a feltételektől függően, amelyek alapján a közvetítő hozzájutott a genetikai erőforrásokhoz, előfordulhat, hogy a felhasználónak új előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást kell beszereznie és új kölcsönösen elfogadott feltételeket kell meghatároznia, vagy módosítania kell a már meglévőket, amennyiben a tervezett felhasználásra nem terjed ki a közvetítő által megszerzett és hivatkozott előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás vagy kölcsönösen elfogadott feltételek. A feltételeket eredetileg a közvetítő és a szolgáltató ország hagyja jóvá, így a közvetítők vannak leginkább abban a helyzetben, hogy tájékoztassák a felhasználókat a tulajdonukban lévő anyag jogi státuszáról.

A fentiek természetesen azt feltételezik, hogy a szóban forgó genetikai erőforrások a rendelet hatálya alá tartoznak, ennél fogva pedig azt, hogy az anyaghoz a közvetítő a szolgáltató országból jutott hozzá a jegyzőkönyv hatálybalépését követően (lásd lejjebb a 2.2. szakaszt). Ugyanakkor nem számít az, hogy a közvetítő hol helyezkedik el (a jegyzőkönyv valamely részes fele országában vagy sem), mindaddig, amíg a szóban forgó erőforrást szolgáltató ország részes fél.

A genetikai erőforrásokhoz való közvetett hozzáférés egy konkrét módja az *ex situ* gyűjteményeken keresztül történő hozzáférés ezeknek a genetikai erőforrásoknak a származási országában (akár az EU-ban, akár másutt). Amennyiben a szóban forgó ország rendelkezik az ilyen genetikai erőforrásokra vonatkozó hozzáférési szabályokkal, és amennyiben azokhoz a gyűjteményből *jutottak hozzá* a jegyzőkönyv hatálybalépése után, akkor ez a rendelet hatálya alá tartozik, függetlenül attól, hogy mikor *gyűjtötték* az erőforrásokat.

2.1.4. Idegenhonos fajok és idegenhonos inváziós fajok

Az itt ajánlott iránymutatás az idegenhonos inváziós fajok betelepítésének vagy behurcolásának és terjedésének megelőzéséről és kezeléséről szóló uniós rendeletben (1143/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁵⁾) meghatározottak szerinti **idegenhonos fajok**⁽¹⁶⁾ és **idegenhonos inváziós fajok**⁽¹⁷⁾ kifejezéseket említi. Az iránymutatás következképpen fajokot, alfajokat és „alacsonyabb rendszertani egységeket”, például fajtákat, rasszokat és törzseket tartalmaz. Az 1143/2014/EU rendelet 2. cikkének (2) bekezdésében meghatározott kizárásokra a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet rendelkezései vonatkoznak, amennyiben az összes vonatkozó feltétel teljesül⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁴⁾ Lásd a 3.7. szakaszt a nyilvántartott gyűjteményekből szerzett genetikai erőforrásokkal kapcsolatban.

⁽¹⁵⁾ HL L 317., 2014.11.4., 35. o.

⁽¹⁶⁾ „A természetes előfordulási területén kívüli területre betelepített vagy behurcolt állat-, növény-, gomba- vagy mikroorganizmus faj, alfaj vagy alacsonyabb rendszertani egység bármely élő példánya, beleértve az ilyen fajok részeit, ivarsejtjeit, magjait, petéit vagy szaporítóképleteit, valamint a túlélésre és a későbbi szaporodásra képes keresztezett vagy nemesített fajtákat is;” (3. cikk).

⁽¹⁷⁾ „Olyan idegenhonos faj, amelyről megállapítást nyert, hogy betelepítése vagy behurcolása vagy terjedése veszélyezteti vagy káros hatást gyakorol a biológiai sokféleségre és a kapcsolódó ökoszisztéma-szolgáltatásokra” (3. cikk).

⁽¹⁸⁾ Az 1143/2014/EU rendelet 2. cikkének (2) bekezdése kizárja az alkalmazás köréből a következő eseteket: „a) a természetes előfordulási területüket emberi beavatkozás nélkül, az ökológiai feltételek változására vagy az éghajlatváltozásra reagálva változtatott fajok; b) a 2001/18/EK irányelv 2. cikke második pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított szervezetek; c) állatbetegségeket okozó kórokozók; e rendelet alkalmazásában állatbetegségek az állatokban előforduló, egy vagy több, állatra vagy emberre átvihető kórokozó által okozott fertőzések; d) a 2000/29/EK irányelv I. vagy II. mellékletében felsorolt károsító szervezetek, valamint azon károsító szervezetek, amelyek tekintetében az említett irányelv 16. cikke (3) bekezdésének megfelelően intézkedéseket fogadtak el; e) a 708/2007/EK rendelet IV. mellékletében felsorolt fajok akvakultúrában történő alkalmazásuk esetén; f) a már engedélyezett vagy az 1107/2009/EK rendelet szerinti, folyamatban lévő értékelés alatt álló növényvédő szerekben való felhasználás céljára gyártott vagy importált mikroorganizmusok; vagy g) a már engedélyezett vagy az 528/2012/EU rendelet szerinti, folyamatban lévő értékelés alatt álló biocid termékekben való felhasználás céljára gyártott vagy importált mikroorganizmusok.”

Az 1143/2014/EU rendelethez hasonlóan a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazandó az idegenhonos fajokra attól függetlenül, hogy azok invázióssá válhatnak-e vagy sem, valamint egyaránt azokra az idegenhonos fajokra, amelyeket szándékosan telepítettek be vagy hurcoltak be a környezetbe, és amelyeket nem szándékosan telepítettek be vagy hurcoltak a környezetbe. A betelepítés vagy behurcolás sok esetben nem szándékos, a szervezeteket véletlenül szállítják közlekedési eszközökön vagy rakterekben (például ballasztvízben vagy potyautasként), esetleg egy rakományban szennyeződésként (mint az új-zélandi laposféreg (*Arthurdendyus triangulatus*) esetében, amelyet valószínűleg virágcserepekben hurcoltak be akaratlanul). Speciális eset az ember által létrehozott folyosókon keresztül történő bejutás (például a Lesseps-i migránsok – egyes tengeri fajok bejutása a Földközi-tengerbe a Szezi-csatornán keresztül). Más idegenhonos fajokat szándékosan telepítenek be vagy hurcolnak be az EU-ba a mezőgazdaság, a kertészet, az erdőgazdálkodás, az akvakultúra, a vadászat/halászat, a táj fejlesztése vagy egyéb emberi felhasználás céljából. Például a vizijácintot és az aprólevelű átokhínárt (*Elodea nuttallii*) díszítő értékük végett, a harlekinkaticát (*Harmonia axyridis*) a károsítók elleni biológiai védekezés céljából, a mosómedvét (*Procyon lotor*) és a közönséges ékszerteknőst (*Trachemys scripta*) kedvtelésből tartott állatként, az amerikai nyércet (*Neovison vison*) pedig prémtenyésztési céllal telepítették vagy hurcolták be.

Bizonyos idegenhonos fajok természetesen terjednek tovább más szomszédos országokba abból az országból, ahová betelepítették vagy behurcolták őket (erre szokás úgy is hivatkozni, hogy másodlagos terjedés); ezekben az országokban ugyanúgy idegenhonos fajok.

Az idegenhonos fajokat, ha már megtelepedtek (azaz vadon élve önfenntartóak), *in situ* körülmények között előforduló fajoknak tekintik abban az országban, ahol nem őshonosak és ahová egy másik országból terjedtek át vagy telepítették be vagy hurcolták be őket. Mivel a szervezetek már *in situ* megtelepedtek, azok felett a megtelepedés helye szerinti ország gyakorol szuverén jogokat annak ellenére, hogy az adott országban a taxon idegenhonosnak minősül. Következésképpen annak az országnak a szabályait kell alkalmazni, ahol az *in situ* körülmények közötti hozzáférés történik. Amennyiben ez az ország ezekre a fajokra vonatkozó hozzáférési jogszabályokat léptetett hatályba és a hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazandóságára vonatkozó egyéb feltételek teljesülnek, e genetikai erőforrások hasznosítása a hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik.

— **Olyan idegenhonos faj kutatása, amely megtelepedett abban az országban, ahol a példányokat gyűjtötték**

A kínai razbóra (*Pseudorasbora parva*) – egy Ázsiában őshonos olyan hal, amely mára számos EU-s tagállamban magától szaporodik, miután betelepítették vagy behurcolták és elterjedt, például európai haltenyésztő gazdaságokból – példányait gyűjtik egy olyan EU-tagállamban, amely rendelkezik alkalmazandó hozzáférési jogszabállyal. A példányokat a faj új élőhelyek meghódítására való képességével összefüggő genetikai jellemzők kutatása céljából gyűjtik. Bár ez a hal nem őshonos az EU-tagállamban, a populáció ott szaporodik és ezért megtelepedetté vált. A példányok az EU-tagállam szuverén jogainak hatálya alá tartoznak és a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó követelmények alkalmazandók. Mivel a kutatás hasznosításnak minősül a rendelet értelmében, ezért az ilyen kutatás a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik.

2.1.5. Kibocsátott biológiai védekezéshez használható szervezetek szolgáltató országa

Bizonyos szervezetek, például a biológiai védekezéshez használható szervezetek gyorsan alkalmazkodnak az új környezethez. Egy új területre bevitt biológiai védekezéshez használható anyaghoz hozzájuthattak laboratóriumból, begyűjthették azt a származási országban vagy egy olyan országban, ahová már sikeresen betelepítették vagy behurcolták, illetve ahol magától elterjedt. A 2.1.4. szakaszban leírt idegenhonos fajok esetéhez hasonlóan miután az ilyen szervezetek megtelepedtek abban az országban, ahol kibocsátották őket, az adott ország szuverén jogainak hatálya alá tartoznak és ezt az országot szolgáltató országgént kell kezelni a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazásában.

— **Biológiai védekezéshez használható szervezetek szolgáltató országa**

Biológiai védekezéshez használható anyagot fejlesztenek ki olyan szervezetekből, amelyekhez az A országban fértek hozzá, majd egy társaság a B országban forgalomba hozza azokat; az A ország a szolgáltató ország az anyag kifejlesztése tekintetében.

A biológiai védekezéshez használható anyag megtelepedetté válik a B országban. A B országot szolgáltató országgént kell kezelni minden más termék esetében, amelyet e szervezetek alapján fejlesztenek ki (amelyek az eredeti biológiai védekezéshez használható anyag betelepítése vagy behurcolása nyomán terjedtek el).

2.1.6. Nem részes felek

Hozzáférési és haszonmegosztási jogszabályok vagy szabályozási követelmények olyan országokban is léteznek, amelyek (még) nem részes felei a Nagojai Jegyzőkönyvnek⁽¹⁹⁾. Az ilyen országokból származó genetikai erőforrások hasznosítása nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Az ilyen erőforrások felhasználóinak azonban meg kell felelniük az ilyen országok nemzeti jogszabályainak és szabályozási követelményeinek, és tiszteletben kell tartaniuk minden meglévő kölcsönösen elfogadott feltételt.

⁽¹⁹⁾ A részes felek aktuális jegyzékéért lásd: <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> vagy <https://absch.cbd.int>

2.2. Időbeli hatály: a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés és azok hasznosítása 2014. október 12-től lehetséges

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletet 2014. október 12-től kell alkalmazni, vagyis attól a naptól, amikor a Nagojai Jegyzőkönyv hatályba lépett az Unió tekintetében. Azok a genetikai erőforrások, amelyek esetében a hozzáférés ezt az időpontot megelőzően vált lehetővé, kívül esnek a rendelet hatályán, akkor is, ha az ilyen erőforrások hasznosítására 2014. október 12-ét követően kerül sor (lásd a rendelet 2. cikkének (1) bekezdését). Más szóval, a rendelet csak azokra a genetikai erőforrásokra alkalmazandó, amelyek esetében a hozzáférésre 2014. október 12-től kezdve kerül sor.

— Egy uniós székhellyel rendelkező kutatóintézet 2015-ben egy Németországban lévő gyűjteményből szerez be mikrobiális genetikai erőforrásokat. 1997-ben a gyűjtemény a szóban forgó genetikai erőforrásokat egy olyan szolgáltató országtól ⁽²⁰⁾szerezte be, amelyik később a Nagojai Jegyzőkönyv részes fele lett. Ezekre a genetikai erőforrásokra nem terjednek ki a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben meghatározott kötelezettségek. Ugyanakkor azonban a felhasználóra vonatkozhatnak azok a szerződéses kötelezettségek, amelyeket a gyűjtemény eredetileg vállalt, aztán továbbadott. Ezt ellenőrizni kell, amikor az anyagot beszerzik a gyűjteményből.

Előfordulhatnak olyan esetek, amikor a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés, valamint az ilyen anyagokon végzett kutatás és fejlesztés (vagyis hasznosítás – lásd lejjebb a 2.3.3. szakaszt) a jegyzőkönyv hatálybalépése előtt történt, de az ilyen genetikai erőforrásokhoz 2014. októbertől még további hozzáférés történik az ilyen módon kifejlesztett termékekben vagy más termékekben való felhasználás céljából. Noha az ilyen genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés a továbbiakban folytatódik, ha azokkal kapcsolatban nem végeznek további kutatást és fejlesztést, akkor ez nem tartozik a rendelet hatálya alá.

— Olyan kozmetikai terméket (pl. arckrém) forgalmaznak az EU-ban, amelyet a jegyzőkönyv hatálybalépése előtt adott országból beszerzett genetikai erőforrások felhasználásával fejlesztettek ki. A krém összetevői között szereplő genetikai erőforrásokat általában ebből az országból szerzik be, azt követően is, hogy az ország a Nagojai Jegyzőkönyv részes felévé vált és létrehozott egy hozzáférési rendszert. Mivel ezekkel a genetikai erőforrásokkal kapcsolatban nem végeznek kutatás-fejlesztési tevékenységeket, erre az esetre nem terjed ki a rendelet hatálya.

Másik eset lehet egy olyan helyzet, amikor a hasznosítás 2014. október 12. előtt kezdődött és e dátum után is tartott, a szolgáltató országból származó genetikai erőforrásokhoz való további hozzáférés nélkül. Az ilyen tevékenység sem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá, mert a hozzáférésre 2014. október 12. előtt került sor. Ha egy későbbi időpontban a genetikai erőforrás további mintáihoz jutnának hozzá a szolgáltató országtól, akkor az e további mintákon végzett folyamatban lévő kutatások a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet időbeli hatálya alá tartoznának. Mindazonáltal a 2014. október 12. előtt megszerzett minták hasznosítása továbbra sem esne a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

Hasznos lehet a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálybalépési időpontjainak további tisztázása. Miközben a rendelet egésze 2014. október 12-én lépett életbe, a 4., 7. és 9. cikk csak egy évvel később vált alkalmazandóvá. Ennélfogva az ezekben a cikkeken foglalt rendelkezések 2015. októbertől kezdve kötik a felhasználókat, elvileg azonban a kötelezettségek minden genetikai erőforrásra vonatkoznak, amelyek esetében a hozzáférésre 2014. október 12. után került sor. Más szóval, miközben nincs konkrét különbségtétel azok között a genetikai erőforrások között, amelyek esetében a hozzáférésre 2015. októbertől kezdve került sor, a felhasználó jogi kötelezettségei eltérőek: a 4. cikk nem volt alkalmazandó 2015. októberéig, így a felhasználó nem volt köteles kellő gondossággal eljárni (lásd lejjebb, a 3.1. szakaszt). Ez a kötelezettség 2015. októberében vált hatályossá, és azóta a rendelet összes rendelkezését alkalmazni kell az összes olyan genetikai erőforrásra, amelyre kiterjed a hatálya.

Előfordulhat, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes fele olyan nemzeti szabályokat vezetett be, amelyek azokra a genetikai erőforrásokra is vonatkoznak, amelyek esetében a hozzáférésre a jegyzőkönyv hatálybalépése előtt került sor. Az ilyen genetikai erőforrások hasznosítása nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. A nemzeti jogszabályok vagy a szolgáltató ország szabályozási követelményei azonban továbbra is alkalmazandók, és tiszteletben kell tartani minden kölcsönösen elfogadott feltételt, akkor is, ha azokra nem terjed ki a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet.

2.3. Tárgyi hatály

A rendeletet alkalmazni kell a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosítására vonatkozóan. Ez a szakasz mindhárom aspektussal foglalkozik általában véve és bizonyos konkrét helyzetek vonatkozásában.

⁽²⁰⁾ A gyűjteményen keresztül beszerzett genetikai erőforrások származási országából származó genetikai erőforrások tekintetében lásd a 2.1.3. szakaszt.

2.3.1. Genetikai erőforrások

Az Egyezményben foglalt meghatározást alapul véve, a „genetikai erőforrás” a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben foglalt meghatározás szerint „tényleges vagy potenciális értékű genetikai anyag” (a rendelet 3. cikke), ahol a „genetikai anyag” bármilyen „növényi, állati, mikrobiális vagy egyéb eredetű, az öröklődés funkcionális egységeit tartalmazó anyag”, vagyis géneket tartalmazó anyag (az egyezmény 2. cikke).

2.3.1.1. Speciális nemzetközi jogi eszközök és egyéb nemzetközi megállapodások hatálya alá tartozó genetikai erőforrások

A Nagojai Jegyzőkönyv 4. cikkének (4) bekezdése értelmében a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó speciális nemzetközi jogi eszközöket kell alkalmazni azon specifikus genetikai erőforrás tekintetében, amely az adott speciális okirat hatálya alá tartozik, ha az az egyezmény és a jegyzőkönyv célkitűzéseivel összhangban áll és azokkal nem ellentétes. A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 2. cikkének (2) bekezdése tehát egyértelművé teszi, hogy a rendelet nem alkalmazandó azokra a genetikai erőforrásokra, amelyek esetében a hozzáférésre és a hasznok megosztására ilyen külön nemzetközi jogi eszköz vonatkozik. Jelenleg ez a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény⁽²¹⁾, valamint a WHO influenza világjárvány elleni készségi keretprogramja⁽²²⁾ hatálya alá tartozó anyagokat foglalja magában.

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletet azonban alkalmazni kell a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény és az influenza világjárvány elleni készségi keretprogram hatálya alá tartozó genetikai erőforrásokra, ha azok esetében a hozzáférésre olyan országban kerül sor, amely nem részes fele ezeknek a megállapodásoknak, viszont részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek⁽²³⁾. A rendeletet továbbá olyan esetben is alkalmazni kell, amikor az ilyen speciális jogi eszközök hatálya alá tartozó erőforrásokat a szóban forgó speciális jogi eszköz céljaitól eltérő célokra hasznosítják (pl. amikor a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozó élelmiszernövényt gyógyszerészeti célból hasznosítanak). Ennek a dokumentumnak az 5.2. szakaszában további részletes tájékoztatás található azokkal a különböző forgatókönyvekkel kapcsolatban, amelyeket alkalmazni kell az élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások megszerzésére és felhasználására vonatkozóan, attól függően, hogy az az ország, amelyben az ilyen erőforrásokhoz való hozzáférésre sor kerül, részes fele-e a Nagojai Jegyzőkönyvnek és/vagy a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezménynek, valamint a felhasználás típusától függően.

2.3.1.2. Emberi genetikai erőforrások

Az emberi genetikai erőforrások nem tartoznak a rendelet hatálya alá, mivel azokra nem terjed ki az egyezmény és a jegyzőkönyv. Ezt megerősíti az Egyezmény Felel Konferenciájának II/11. sz. határozata (2. bekezdés), valamint az Egyezmény Felel Konferenciájának X/1. sz. határozata (5. bekezdés, kifejezetten a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozóan)⁽²⁴⁾.

2.3.1.3. A genetikai erőforrások mint forgalmazott árucikkek

A genetikai erőforrásokkal mint árucikkekkel (úgy mint mezőgazdasági, halászati vagy erdészeti termékek – akár közvetlen fogyasztásra, akár összetevőként, pl. élelmiszerekben és italokban) folytatott kereskedelem és csere nem tartozik a rendelet hatálya alá. A Jegyzőkönyv nem szabályozza a kereskedelemmel kapcsolatos kérdéseket, és csak a genetikai erőforrások hasznosítására vonatkozik. Mindaddig, amíg nem kerül sor kutatás-fejlesztési tevékenységre a genetikai erőforrásokkal kapcsolatban (vagyis nem történik hasznosítás a jegyzőkönyv értelmében – lásd lejjebb a 2.3.3. szakaszt), nem alkalmazandó a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet.

Amennyiben azonban kutatás-fejlesztési tevékenységre kerül sor a genetikai erőforrásokkal kapcsolatban, amelyek eredetileg árucikként léptek be az EU területére, a tervezett felhasználás megváltozik, és az új felhasználás már a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esik (feltéve, hogy a rendelet alkalmazására vonatkozó többi feltétel is teljesül). Például ha az EU piacára kerülő narancsot fogyasztásra használják fel, akkor az a rendelet hatályán kívül esik. Amennyiben azonban ugyanezzel a narancssal kutatás-fejlesztési tevékenységet végeznek (pl. valamilyen anyagot elkülönítenek belőle és azt beépítik egy új termékbe), akkor arra már vonatkoznak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet szabályai⁽²⁵⁾.

⁽²¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

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

⁽²³⁾ A 2. szakaszban foglaltaknak megfelelően, a rendelet alkalmazandóságának a feltételei halmazottak. Az a megállapítás tehát, miszerint „a rendeletet alkalmazni kell”, azt jelenti, hogy a szóban forgó konkrét feltételen kívül a rendelet alkalmazandóságára vonatkozó összes többi feltétel is teljesül – vagyis a genetikai erőforrások esetében a hozzáférésre a jegyzőkönyv valamely részes felének országában került sor, ahol megfelelő hozzáférési intézkedések vannak érvényben, a genetikai erőforrások esetében a hozzáférésre 2014 októberét követően került sor, és a genetikai erőforrások nem tartoznak speciális nemzetközi hozzáférési és a haszonmegosztási szabályozás hatálya alá (amely eset a fent leírt körülmények között fennáll, mivel a szolgáltató ország nem részes ilyen speciális megállapodásban); továbbá azok nem emberi genetikai erőforrások.

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

⁽²⁵⁾ A II. melléklet kereskedelmi növényfajtaokról szóló 8.4. szakaszának sérelme nélkül.

Amennyiben ilyen változás történik egy addig árucikknek tekintett dolog felhasználásában, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a szolgáltató országgal és tisztázni kell, hogy az ilyen genetikai erőforrások ilyen típusú hasznosítására alkalmazandók-e az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás megszerzésére és a kölcsönösen elfogadott feltételek meghatározására vonatkozó követelmények (és amennyiben igen, akkor meg kell szerezni a szükséges engedélyeket és meg kell határozni a kölcsönösen elfogadott feltételeket).

Amennyiben a felhasználók olyan árucikket szándékoznak (kutatás és fejlesztés végzése értelemben) hasznosítani, amely genetikai erőforrás, tanácsos lehet számukra, hogy az ilyen erőforráshoz közvetlenül a szolgáltató országból szerezzenek hozzáférést annak érdekében, hogy annak az eredete egyértelmű legyen, és a jegyzőkönyv alkalmazandósága már a kezdetektől fogva egyértelműen meghatározható legyen.

2.3.1.4. Magántulajdonban lévő genetikai erőforrások

Bármely adott szolgáltató ország hozzáférési intézkedéseitől függően a rendelet alkalmazandó lehet az adott országból származó, magántulajdonban – például magángyűjteményekben – lévő genetikai erőforrásokra. Más szóval az, hogy a genetikai erőforrások magán- vagy állami tulajdonban vannak-e, önmagában nem mérvadó a rendelet alkalmazandóságának meghatározása szempontjából.

2.3.1.5. Az EU területére nem szándékosan behozott kórokozó genetikai erőforrások és károsítók

A kórokozók⁽²⁶⁾ és károsítók ellenőrizetlenül terjedhetnek. Például megjelenhetnek az EU-ba behozott vagy a tagállamok között forgalmazott élelmiszerekkel együtt, melynek során a szándék egy árucikk, nem pedig az azzal együtt megjelenő kórokozók átadása. Ezenkívül a kórokozók megjelenhetnek utazó egyénnel együtt, amikor a szándék szintén nem a kórokozók terjesztése (és amikor ráadásul előfordulhat, hogy nem lehet meghatározni az ilyen kórokozók származási országát). Ez vonatkozhat az árucikként importált növényeken és faanyagokon jelenlévő levéltetvekre vagy más károsítókra, az importált húson tenyésztő baktériumokra, mint például a *Campylobacter*, vagy az Ebola-vírusra, amelyet utazók hordoznak vagy más egyének (pl. beteg egészségügyi dolgozók), akiket orvosi kezelés céljából szállítanak át egy uniós tagállamba. Ez vonatkozhat továbbá az élelmiszerekben és erjesztéssel előállított termékekben található szennyező szervezetekre is, amelyek kezelés hiányában szállítványvesztéshez vagy elfogyasztás esetén egészségügyi problémákhoz vezethetnek. Ezeknek az eseteknek mindegyikében egyértelmű, hogy nem áll fenn a károsítók genetikai erőforrásokként történő behurcolásának vagy terjesztésének a szándéka. Megállapítható tehát, hogy a rendelet nem vonatkozik embereken, állatokon, növényeken, mikroorganizmusokon, élelmiszereken, takarmányban vagy bármely egyéb anyagban jelenlévő kórokozókra vagy károsítókra, amelyeket ily módon nem szándékosan hurcolnak be az EU területére, akár harmadik országból, akár érvényes hozzáférési jogszabállyal rendelkező tagállamból. Ugyanez az eset áll fenn, amikor az ilyen genetikai erőforrásokat átviszik az egyik uniós tagállamból a másikba.

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alól történő, az előző bekezdésben megállapított kizárás akkor alkalmazandó szervezetek behurcolására, amennyiben azok utazó emberektől vagy behozatalból történt gyűjtést követően hasznosításra kerülnek. Amennyiben egy kórokozó vagy egy károsító a betelepítést vagy behurcolást követően *in situ* megtelepedetté válik az EU valamelyik tagállamában, akkor a megtelepedés szerinti ország szuverén jogainak hatálya alá tartozik. Amennyiben az ország ezekre a fajokra vonatkozó hozzáférési jogszabályokat léptetett hatályba és a hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazandóságára vonatkozó egyéb feltételek teljesülnek, e genetikai erőforrások hasznosítása a hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik. Lásd még a fentebbi szöveget az idegenhonos fajokról (2.1.4. szakasz).

— A paradicsom új vírusos betegségét, a barna terméscancosodást okozó úgynevezett „tomato brown rugose fruit virus”-t (ToBRFV) először 2014-ben figyelték meg a Közel-Keleten, azóta pedig már az EU-ban is észlelték. Behozott termékekből vett vírusizolátumokat használnak vizsgálat céljára; mivel a konkrét izolált szervezetek másik országból származnak és azokat nem szándékosan hurcolták be, a hasznosításuk nem tartozik az uniós rendelet hatálya alá.

— A vírussal foglalkozó kutatás során az EU-ban termesztett növényekből származó vírusizolátumokat is felhasználtak azt követően, hogy a vírus megtelepedett az EU-ban; az EU-ban megtelepedett populációkból származó izolátumokat összehasonlították más országokból származó populációk izolátumaival és rokon növényvírusokkal. Elsősorban a vírus terjedésével és túlélésével kapcsolatos genetikai tulajdonságokat tanulmányozták. Mivel e tanulmányozás keretében az EU tagállamaiban megtelepedetté vált kórokozókra irányuló kutatást végeztek és azokat ezekben az országokban gyűjtötték be *in situ* körülmények között, a hozzáférés helye szerinti ország hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló szabályozása alkalmazandó és az érintett genetikai erőforrások (paradicsomvírus) használata a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik.

⁽²⁶⁾ A patogenitást a kórokozó virulenciája és a gazda immunitása együttesen határozza meg, más szóval mindig feltételes.

— Egy nő, aki a közelmúltban több kelet-ázsiai országban járt, az EU-ba való visszatérését követően súlyos tüdőgyulladásos tünetekkel fordult orvoshoz. A kórházban súlyos akut légzőszervi szindrómát (SARS) állapítottak meg nála. Mintákat vettek a betegtől további diagnózis céljából, valamint hogy megerősítsék a fertőző anyag jelenlétét. Ezekből a mintákból koronavírus izoláltak. Az izolátum DNS-szekvenciáját összehasonlították más SARS-koronavírus-izolátumokkal, a beteg tüneteit pedig összehasonlították más SARS-betegek tüneteivel, akik némileg eltérő tüneteket mutattak (tünetek jellege és súlyossága, az az időszak, amely alatt a tünetek fennálltak a vírusizolátumok genomszekvenciáinak eltéréseivel összefüggésben). Az összes izolátum olyan betegektől származott, akik az EU-n kívül kapták el a vírust. Mivel a tanulmány keretében az EU-ba nem szándékosan behozott kórokozóra vonatkozó kutatást végeztek, az érintett genetikai erőforrás (SARS-t okozó koronavírus) használata nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

2.3.1.6. Valamely (megszerzett) genetikai erőforráson az EU-ba behozott társult szervezetek

Számos biológiai példány vagy minta hordoz más társult szervezeteket, például parazitákat, károsítókat, kórokozókat, szimbiontákat vagy azok mikrobiótáit. Egy társult szervezet ezért egy másik szervezetben vagy szervezeten élő szervezetként értelmezendő. Bizonyos esetekben a társult szervezetek hasznosítási feltételeit a megszerzett genetikai erőforrásra vonatkozó előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és kölcsönösen elfogadott feltételek határozzák meg. Más esetekben a megszerzett genetikai erőforrásra vonatkozó előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás vagy kölcsönösen elfogadott feltételek nem tartalmazzák a társult szervezetek hasznosítására vonatkozó információt. Ez utóbbi esetben az ilyen szervezet nem tekinthető az EU területére nem szándékosan behozottnak, még akkor sem, ha gyűjteményben tárolják, mivel azzal a genetikai erőforrással együtt hozták be az EU-ba, amelyhez szándékosan fértek hozzá. A felhasználónak ezért tanácsos felvenni a kapcsolatot a szolgáltató országgal és tisztázni, hogy a hozzáfért genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó ilyen szervezetek hasznosítására alkalmazandók-e az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás megszerzésére és a kölcsönösen elfogadott feltételek meghatározására vonatkozó követelmények.

Általában azok a felhasználók vagy gyűjtemények, amelyek genetikai erőforrásokhoz férnek hozzá és megkapják az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást és tárgyalnak a genetikai erőforrásokra vonatkozó kölcsönösen elfogadott feltételekről, mérlegelhetik a hozzáférési feltételek olyan módon történő megtárgyalását, hogy az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és a kölcsönösen elfogadott feltételek a társult szervezetekre is vonatkozzanak.

A szervezetek társulása különböző időpontokban következhet be, többek között az eredeti genetikai erőforráshoz történt hozzáférés után is. Előfordulhat ezért, hogy nem mindig lehet meghatározni, hogy a társulás mikor és hol következett be (például ha a társulás különböző országok közötti utazás vagy átadás során jelent meg vagy akár a gyűjteménybe történő felvételt követően). Ilyen helyzetekben előfordulhat, hogy nem lehet meghatározni a szolgáltató országot (lásd még lejjebb a 3.3. szakaszt).

— Bizonyos növények gyökérsejtjeiben endoszimbiotikus baktériumok élnek, amelyek segítik a növény növekedését. Egy EU-n belül működő egyetemi kutatócsoport hozzáfér egy növényhez előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyással és kölcsönösen elfogadott feltételek szerint, amelyek nem vonatkoznak a társult anyagra. A növény megérkezését követően az egyetemi kutatócsoport megállapítja, hogy a növény endoszimbiotikus baktériumot tartalmaz. A kutatóknak tanácsos felvenni a kapcsolatot a szolgáltató országgal és tisztázni, hogy szükség van-e új vagy felülvizsgált előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyásra és kölcsönösen elfogadott feltételekre.

— Egy fertőző szervezetet fedeznek fel és izolálnak egy gyűjteményben elhelyezett mikrobiális törzsből. A fertőző szervezet származhat az elsődleges törzs származási országából, abból az országból, ahol a letétbe helyező működik, vagy valamelyik országból, amelyen keresztül a szállítás történt. Amennyiben nem kereshető vissza a származási ország, a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet nem gátolja a gyűjteményt abban, hogy a fertőző törzset megőrizze vagy hasznosítás céljára rendelkezésre bocsássa. Bevált gyakorlatként a gyűjtemény tájékoztathatja a lehetséges felhasználókat arról, hogy az anyag ismeretlen eredetű.

2.3.1.7. Emberi mikrobióta

Az „emberi mikrobióta” kifejezés ebben a dokumentumban az összes olyan mikroorganizmust jelenti (például baktériumok, gombák és vírusok), amelyek az emberi testen, vagy abban élnek, a „mikrobiom” kifejezés pedig e mikroorganizmusok kollektív genomjait (azaz a kollektív genetikai erőforrásokat) jelenti.

Az emberi mikrobiótát több mint 10 000 baktérium-, archaea-, gomba-, protisza- és vírusfaj alkotja, amelyek az emberi szövetekben vagy biofluidokban, valamint különféle szervekben élnek, ideértve a bőrt is. Míg a mikrobióta bizonyos része már születéskor jelen van a csecsemőkben, a mikrobiális diverzitás később egyre növekszik és az adott egyénre jellemzővé (egyedivé) válik az első néhány életévben. Az ember élete során meg is változhat a táplálkozásban, a lakóhelyben és a más emberekhez való közelségben bekövetkező változások hatására; az összetétele azonban mégis egyedi marad. A mikrobióta

szimbióta fajokból áll, a mikrobiom pedig olyan géneket tartalmaz, amelyek alapvető fontosságúak az emberi egészség és a megfelelő fiziológiai működés szempontjából. Például a mikrobióta-komponensek relatív arányainak a csökkenése vagy változása (diszbiózis) betegségekkel, túlsúllyal vagy egyéb negatív fizikai feltételekkel hozható összefüggésbe. Az emberi mikrobiótában található egyes fajok előfordulhatnak más fajokban is, például más emlősökben és madarakban, és vannak olyanok is, amelyek előfordulhatnak szabadon élő fajokként a környezetben.

Noha az emberi mikrobiom emberekhez kapcsolódik és nélkülözhetetlen az ember jóllétéhez és túléléséhez, nem emberi jellegű genetikai erőforrásokat képvisel. Az emberi mikrobiótát ezért az emberi genetikai erőforrásoktól különállónak kell tekinteni, mivel különálló és eltérő szervezetekből áll. Mindazonáltal a mikrobióta és az emberi test közötti szimbiotikus kölcsönhatás miatt, amely minden egyedben egyedi mikrobióta-összetételt eredményez, speciális feltételek vonatkoznak az emberi mikrobióta használatára a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alapján (lásd a következő bekezdést). Ezenkívül további etikai megfontolásokat és jogszabályi követelményeket kell alkalmazni: a legtöbb jogi keret és etikai magatartási kódex elismeri az egyén jogát ahhoz, hogy előzetesen személyes beleegyezését/engedélyét adja a testéből történő mintavételhez és a levett minták tanulmányozásához, továbbá szabályozza az olyan személyes információk biztonságát, amelyek a mikrobióta összetételéhez kapcsolódhatnak és abból származhatnak ⁽²⁷⁾.

Elismerve azt, hogy az emberi mikrobióta egyedre jellemző és az emberi egészségben szerepet játszik, a mikrobióta mint ilyen tanulmányozása nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Így amikor a mikrobiótát *in situ* tanulmányozzák (vagyis a testen vagy a testben), feltéve, hogy e tanulmányok a mikrobiótával mint egészszel foglalkoznak, akkor e tanulmányok nem tartoznak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Az ilyen emberi mikrobiális közösségek genetikai és/vagy biokémiai összetétele tanulmányozható az egyén testéből vagy a teste által kiválasztott anyagokból vett mintákban is. Amikor e tanulmányok egy emberegyed mikrobiótájának egyedi összetételére irányulnak, például annak az egyén tekintetében vett működésére, akkor e tanulmányok nem tartoznak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

Mindazonáltal, amikor a kutatási és fejlesztési tevékenységeket az emberi mikrobióta mintájából izolált egyedi taxonokon végzik, akkor az izolátum már nem minősül egy adott emberegyedre jellemző egyedi mikrobiális összetételnek, és a tanulmányok a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartoznak. E következtetés abból az értelmezésből ered, hogy a vizsgált kiválasztott izolált taxonok identitása nem emberegyedre jellemzően egyedi és többé már nem tekinthető úgy, hogy egy egyedi emberi mikrobióta egyedi mikrobiális összetételét képviseli. Ezzel összefüggésben ugyanakkor megjegyzendő, hogy egy genetikai erőforrás pusztán taxonómiai meghatározása nem minősül kutatásnak és fejlesztésnek a rendelet értelmében (lásd a 2.3.3.1. szakaszt). Ugyanez vonatkozik azokra az esetekre, amikor egy emberi mikrobiótából vett mintában található egyéni taxonokat határoznak meg.

— 1. Tanulmány a bélflóra és a mentális egészség közötti összefüggésről ⁽²⁸⁾

A bélflóra összetételét tanulmányozták emberi bélsármintákban az emberi bélmikrobióta és a mentális egészség közötti összefüggés felderítése céljából. E tanulmány egyedeiktől nyert bélsármintákat vizsgált; továbbá azonosította és számszerűsítette a jelenlévő taxonokat, nevezetesen meghatározta, hogy a *Faecalibacterium* és *Coprococcus* nemzetségbe tartozó fajok nagyobb számban voltak jelen olyan személyekben, akik állítólag magas szintű mentális életminőséget élveznek, míg a depresszióban szenvedő személyek esetében az átlagosnál alacsonyabb volt a *Coprococcus* és a *Dialister* fajok szintje.

A tanulmány első része, amely az emberi mikrobiom egészének a vizsgálatára összpontosított, nem tartozik a rendelet hatálya alá, mivel a mikrobiom minden egyes egyedre sajátosan jellemző és egyedi. A tanulmány további része, amely fajokat határozott meg, szintén nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá (mivel kizárólag taxonómiai meghatározást érint).

⁽²⁷⁾ Ezek az etikai megfontolások nem zárják ki, hogy egy ország szuverén jogokat gyakoroljon az emberi mikrobiótában található genetikai erőforrások felett, és a nemzeti jogszabályok a tájékoztatáson alapuló jóváhagyást és a kölcsönösen elfogadott feltételeket továbbra is megkövetelhetik.

⁽²⁸⁾ Az ebben a szakaszban szereplő mind az öt példában a tanulmányozott mikrobák forrása emberegyedektől származott, és azokat a személyes hozzájárulásról szóló hatályos etikai és nemzeti szabályokkal összhangban vették le.

— 2. Emberi bélsármintából izolált lehetséges pszichobiotikumok vizsgálata

A *Faecalibacterium* és a *Coprococcus* fajokat a magas szintű mentális életminőséghez társító tanulmányok alapján ezeket a taxonokat olyan pszichobiotikumok, azaz olyan élő szervezetek lehetséges forrásának tekintették, amelyek megfelelő mennyiségben fogyasztva javulást eredményeznek a pszichiátriai betegségekben szenvedő betegek egészségi állapotában. Ezeket a baktériumokat emberi bélsárból izolálták, és a tanulmány azokat a biokémiai pályákat kutatta, amelyek révén ez megvalósítható, valamint a kezelés hatékonyságát. E kutatás és fejlesztés hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, ezért a rendelet hatálya alá tartozik.

— 3. Neurotranszmitter-termelés emberi bélbiótában

Az emberi bélsármintákban található mikrobiális DNS-t olyan anyagok neurotranszmitterei és prekursorai előállítására tesztelték, mint például a dopamin és a szerotonin. Mindkét vegyület összetett szerepet játszik az agyban, és egyensúlyzavarait összefüggésbe hozták a depresszióval. E vegyületek nagy mennyiségben voltak jelen az egyénektől vett bélsármintákban, összehasonlítva az olyan baktériummintákban való kifejeződésükkel, amelyeket abból az általános környezetből vettek, ahol az egyének éltek (például nem emberi bélsár). Mivel a tanulmányt az emberi mikrobiótából vett módosítatlan mintán végezték, nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

— 4. *Lactobacillus rhamnosus* törzsek tesztelése probiotikumokban való felhasználásra

A *Lactobacillus rhamnosus* közönséges bélbaktérium különböző emberi egyedektől vett mintákból izolált kolóniáit vizsgálták abból a szempontból, hogy mennyire képesek gátolni az *Escherichia coli* kapcsolódását emberi vastagbélsejtekhez. A tanulmány célja a legnagyobb gátló hatású törzs meghatározása volt a hasmenés elleni új probiotikumban történő felhasználás céljából. A törzs genetikai és biokémiai összetételének, valamint a gének működésének a vizsgálata emberi mikrobiótából izolált egyedi taxonokon történik, és mint ilyen, hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében (vagyis a rendelet hatálya alá tartozik).

Emberi mikrobióta szolgáltató országa

Az emberi mikrobióta szolgáltató országa az az ország, ahol a mikrobióta-mintát levették. Kivételt képez ez alól, amikor a mikrobióta-mintát egy egyéntől rögtön akkor veszik le, amikor a rendes lakóhelye szerinti másik országból belép; ekkor a szolgáltató ország a lakóhely szerinti ország. Ez annak köszönhető, hogy a patogén fertőzés kivételével a mikrobióta összetétele nem valószínű, hogy változott egy közvetlen tartózkodás alatt. Egy közvetett vagy tartós tartózkodás okozhat bizonytalanságot abban a tekintetben, hogy melyik ország gyakorolhat szuverén jogokat (lásd az alábbi 3.3. szakaszban azon helyzetek magyarázatát, amikor a szolgáltató ország nem azonosítható).

— 5. Földrajzi hatály és hozzáférés

Több egyén bélsármintákat küld egy uniós országban működő laboratóriumnak az emberi mikrobiótát vizsgáló átfogó tanulmány részeként. A laboratóriumban különálló mikrobiális törzseket izolálnak kutatási céllal.

Az első egyén abban az országban él, ahol a mintát gyűjtötték/vették. Az az ország minősül a szolgáltató országnak, ahol a mintát vették.

Egy második egyén közvetlenül egy másik országból (ahol él) utazott abba az EU-tagállamba, ahol a törzseket elemezni fogják; a mintát a megérkezéskor azonnal leveszik. Ebben az esetben az az ország minősül a szolgáltató országnak, ahonnan az utazó jött.

A második egyéntől további mintát vettek néhány hónappal a megérkezése után. Mivel a belépés óta eltelt az idő és a mikrobiótális összetételben változás következhetett be, az az ország a szolgáltató ország, ahol a mintát vették.

Amennyiben a mintákat szennyvízből vették, nincsen közvetlen kapcsolat emberi gazdaszervezettel és a lehetséges fertőződés miatt nehezebb jellemezni az egyes mikrobiomokat. Az ilyen minták mikrobiótáinak genetikai és biokémiai összetételére irányuló kutatás és fejlesztés – például a népesség antibiotikumrezisztencia-szintjének vizsgálata céljából –, a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik.

2.3.2. A genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek

A genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek támpontot nyújthatnak a genetikai erőforrások lehetséges felhasználásai tekintetében. A hagyományos ismereteknek nincs nemzetközileg elfogadott meghatározása, viszont a Nagojai Jegyzőkönyv részes felei, akik szabályozzák a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférést, rendelkezhetnek a hagyományos ismeretek nemzeti fogalom meghatározásával.

A szolgáltatók és a felhasználók számára biztosított rugalmasság és jogbiztonság érdekében a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet meghatározása szerint a „genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek egy őslakos vagy helyi közösség olyan hagyományos ismeretei, amelyek a genetikai erőforrások hasznosítása szempontjából relevánsak és a genetikai erőforrások hasznosítására irányadó, kölcsönösen elfogadott feltételekben ekként kerültek meghatározásra” (a rendelet 3. cikkének 7. pontja).

A genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek tehát akkor tartoznak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá, ha kapcsolódnak az adott erőforrások hasznosításához, és ezt megfelelő szerződéses megállapodásokban is rögzíteni kell.

2.3.3. Hasznosítás

A „genetikai erőforrások hasznosítása” a rendeletben és a jegyzőkönyvben pontosan megegyezően úgy kerül meghatározásra, mint „a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatás és fejlesztés, beleértve az egyezmény 2. cikkében meghatározott biotechnológiai alkalmazásokat” (a rendelet 3. cikkének 5. pontja). Ez a fogalom meghatározás meglehetősen tágan értelmezhető, és sokféle, számos ágazat számára releváns tevékenységet fed le anélkül, hogy megadná a meghatározás alá vonandó konkrét tevékenységek jegyzékét. A Nagojai Jegyzőkönyvvel kapcsolatos tárgyalások során fontolóra vették az ilyen jegyzékek megalkotását, végül azonban elvetették ezeket annak érdekében, hogy ne állítsanak akadályokat az e területen gyorsan fejlődő tudás és technológia terén végbemenő változások útjába.

A szolgáltató országoknak lehetőségük volt arra, hogy a hozzáférésre vonatkozó jogszabályaikban különböző feltételeket határozzanak meg a hasznosítás különböző formáira vonatkozóan, bizonyos tevékenységeket kizárva azok hatálya alól (lásd fentebb a 2.1.2. szakaszt). Ennélfogva a felhasználóknak elemezniük kell a szolgáltató országban alkalmazandó hozzáférési szabályokat, és meg kell vizsgálniuk, hogy az általuk végzett konkrét tevékenységek ezen szabályok hatálya alá esnek-e, szem előtt tartva azt, hogy ők lesznek azok, akik majd előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyásért folyamodnak és tárgyalásokat folytatnak a kölcsönösen elfogadott feltételekről. A következő szakasz (*Kutatás és fejlesztés*), valamint a tevékenységekre vonatkozóan az alábbiakban megadott példák (2.3.3.2. szakasz) célja, hogy segítséget nyújtsanak a felhasználóknak annak meghatározásában, hogy tevékenységeik a rendelet hatálya alá esnek-e vagy sem. Ez a kérdés e dokumentum II. mellékletének is központi elemét képezi, és további figyelmet lehetne rá fordítani a rendelet 8. cikke alapján kidolgozott, a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával kapcsolatos bevált gyakorlatok keretében.

2.3.3.1. Kutatás és fejlesztés

A „kutatás és fejlesztés” kifejezések – amelyek a jegyzőkönyvvel összefüggésben a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatási és fejlesztési tevékenységekre vonatkoznak – nincsenek meghatározva sem a Nagojai Jegyzőkönyvben, sem pedig a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben, és ezeket a kifejezéseket azok szokványos jelentése alapján kell értelmezni, abban az összefüggésben, amelyben azokat használják, tekintettel a rendelet céljára.

A „kutatás” meghatározása az *Oxford szótárban* a következő: „anyagok és források módszeres vizsgálata és tanulmányozása tények meghatározása és új következtetések levonása érdekében”.

Az OECD 2002. évi *Frascati kézikönyvében* ⁽²⁹⁾ foglalt meghatározás szerint a kutatás és fejlesztés (K+F) magában foglalja az alapkutatásokat és alkalmazott kutatásokat egyaránt: „a kutatás és a kísérleti fejlesztés olyan módszeresen folytatott alkotómunkát jelent, amely a meglévő ismeretanyag bővítésére szolgál – beleértve az emberről, a kultúráról és a társadalomról szerzett ismereteket is, valamint arra, hogy ezt az ismeretanyagot új alkalmazások kidolgozására használjuk fel”.

Számos genetikai erőforrásokat magában foglaló ügylet vagy tevékenység nem tartalmaz kutatás-fejlesztési elemeket, ezért ezek nem tartoznak a rendelet hatálya alá.

— Mivel a magok vagy egyéb szaporítóanyagok mezőgazdasági termelő általi pusztai elültetése vagy betakarítása nem foglal magában kutatás-fejlesztési tevékenységet, ez kívül esik a rendelet hatályán.

⁽²⁹⁾ Frascati kézikönyv – Javaslat a kutatás és kísérleti fejlesztés felméréseinek egységes gyakorlatára, 30. o.

További erőfeszítésekre lehet szükség annak meghatározásához, hogy egy adott tudományos tevékenység hasznosításnak tekinthető-e a rendelet értelmében, és így annak hatálya alá tartozik-e. Kérdések merülnek fel különösen a folyamat korábbi szakaszában sorra kerülő „upstream” tevékenységek vonatkozásában, amelyek jellemzően szorosan követik a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférést. A kihívás itt abban rejlik, hogy ne nehezedjen szükségtelen teher azokra a tevékenységekre, amelyek sokszor szintén hozzájárulnak a biológiai sokféleség megőrzéséhez, és amelyeket ezért ösztönözni kell (a Nagojai Jegyzőkönyv 8. cikkének a) pontja), a hozzáférési és haszonmegosztási rendszer egésze működésének biztosítása mellett.

Az alap kutatások eredményeit általában nyilvánosságra hozzák, így azok további alkalmazott kutatások alapját képezhetik, amelyek kereskedelmi szempontból jelentőséggel bírnak. Az alap kutatásokban részt vevő kutatók erről nem feltétlenül tudnak az adott szakaszban, de megállapításaikról a későbbiekben akkor is kiderülhet, hogy kereskedelmi szempontból jelentősek. Az adott tevékenységtől függően az alap kutatás és az alkalmazott kutatás egyaránt tekinthető „hasznosításnak” a jegyzőkönyv és a rendelet értelmében. Hasonlóképpen, a rendelet érinthet különböző típusú tudományos intézményeket is.

Mindazonáltal vannak bizonyos upstream tevékenységek, amelyek kutatáshoz *kapcsolódnak* (vagy annak támogatására irányulnak), de nem tekinthetők „hasznosításnak” a rendelet értelmében. Ilyen tevékenység lehet például egy gyűjtemény megőrzési célú fenntartása és kezelése – ideértve az erőforrások tárolását vagy a minőségi/növényegészségügyi ellenőrzéseket –, valamint az anyag átvételkor ellenőrzése.

A genetikai erőforrás meghatározása is a hasznosítást megelőző tevékenységnek tekintendő. A biológiai vagy genetikai anyag taxonómiai meghatározása morfológiai vagy molekuláris vizsgálattal, ideértve a DNS-szekvenálás alkalmazását is, nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, mivel nem jár speciális genetikai és/vagy biokémiai működés (tulajdonságok – lásd még alább a „lakmuszpróbát”) felfedezésével. Nincs különbség aközött, hogy a taxonómiai meghatározás egy korábban elnevezett entitásra, vagy egy el nem nevezett entitásra utal. A taxonómiai tanulmányok, amennyiben nem vizsgálnak genetikai tulajdonságokat (funkcionalitás), akkor nem tartoznak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

Hasonlóképpen, egy genetikai erőforrás pusztán leírása fenotípuson alapuló kutatás, például morfológiai elemzés során általában nem jelent hasznosítást.

Ha azonban egy genetikai erőforrás leírása vagy jellemzése az adott forrással kapcsolatos kutatással kapcsolódik össze, pl. a kutatás sajátos genetikai és/vagy biokémiai jellemzők felfedezésére vagy vizsgálatára irányul, ez már hasznosításnak minősül a jegyzőkönyv és a rendelet értelmében (lásd még a II. melléklet 6.1. szakaszát és az abban szereplő példákat). A genetikai erőforrások hasznosításának fogalom meghatározása, azaz „a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatás és fejlesztés”, következésképpen úgy értelmezendő, hogy a génműködés és az öröklődő jellemzők kutatására és fejlesztésére is kiterjed. „Lakmuszpróbaként” a felhasználók tegyék fel maguknak azt a kérdést, hogy az általuk a genetikai erőforrásokkal végzett tevékenység olyan új információkkal szolgál-e a genetikai erőforrások jellemzőire vonatkozóan, amelyek (lehetséges) előnyökkel járhatnak a termékfejlesztés további folyamata során (vagyis a genetikai erőforrás tényleges vagy lehetséges értékével kapcsolatban). Amennyiben ez az eset áll fenn, akkor a tevékenység túlmutat az egyszerű leíráson, azt kutatásnak és fejlesztésnek kell tekinteni, és így „hasznosításnak” minősül.

2.3.3.2. Példák olyan tevékenységekre, amelyek a rendeletben foglalt fogalom meghatározás szerint „hasznosításnak” minősülnek (vagy nem)

A fent említett okokból nem állítható össze a releváns tevékenységek kimerítő jegyzéke, viszont a következőkben leírt esetek segíthetnek azoknak a tevékenységeknek a bemutatásában, amelyek egyértelműen a hasznosítás példáinak tekinthetők, és mint ilyenek, a rendelet hatálya alá tartoznak:

- Genetikai erőforrással kapcsolatban végzett kutatás, amely egy kozmetikai termékbe beépített új összetevőként (akár hatóanyag, akár nem) alkalmazott biokémiai komponens elkülönítéséhez vezet.
- Nemesítési program, amely egy új növényfajta létrehozásához vezet honos fajok vagy természetesen előforduló növények alapján.
- Genetikai módosítás – olyan, géntechnológiával módosított állat, növény vagy mikroorganizmus létrehozása, amely más fajokból származó gént tartalmaz.
- Élesztők létrehozása vagy fejlesztése emberi tevékenység eredményeképp, kutatási és fejlesztési folyamat során, gyártási folyamatokban történő felhasználásra (de lásd lejjebb, a biotechnológia alkalmazására vonatkozó példát).

Ezzel szemben a következő tevékenységek nem minősülnek hasznosításnak a rendelet értelmében, és ezért nem tartoznak annak hatálya alá:

- Nyersanyagok szolgáltatása és feldolgozása egy adott termékben való későbbi felhasználás céljából, amikor a genetikai erőforrásokban megtalálható biokémiai komponens jellemzői már ismertek, és ezért nem kerül sor kutatásra és fejlesztésre – mint például aloe vera, sheadió vagy -vaj, rózsaillóolajok, stb. szolgáltatása és feldolgozása kozmetikai termékekben történő további felhasználásra.
- Genetikai erőforrások *mint vizsgálati/referenciaeszközök*: Ebben a szakaszban az anyag nem magának a kutatásnak a tárgya, hanem csupán más kifejlesztett vagy fejlesztés alatt álló termékek kívánt jellemzőinek a megerősítésére vagy ellenőrzésére szolgál. Ezek közé tartozhatnak a laboratóriumi állatok, amelyeket arra használnak fel, hogy megvizsgálják, hogyan reagálnak bizonyos gyógyászati készítményekre, vagy laboratóriumi referenciaanyagok (ideértve a referenciatörzseket), jártassági vizsgálatok reagensei és mintái, vagy növényfajták rezisztenciájának a vizsgálata során használt kórokozók.
- Korábbi szakaszban azonban sor kerülhetett kutatás és fejlesztés végzésére ezekkel a genetikai erőforrásokkal kapcsolatban azok (jobb) vizsgálati vagy referenciaeszközzé történő alakítása érdekében, és mint ilyenek, a rendelet hatálya alá tartoznak.
- Biológiai anyag kezelése és tárolása, valamint fenotípusa leírása.
- A biotechnológia olyan módon történő alkalmazása, amelynek során az adott genetikai erőforrás nem válik kutatás-fejlesztés tárgyává. Például élesztők alkalmazása sörfőzés során nem tekinthető az adott genetikai erőforrás hasznosításának, amikor az élesztőkkel kapcsolatban nem kerül sor kutatás-fejlesztési tevékenységre, és azokat a sörfőzés folyamata során úgy használják fel, „ahogy vannak”.

2.3.4. Származékok

A hasznosítás a rendeletben és a jegyzőkönyvben foglalt meghatározás szerint „a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatás és fejlesztés, beleértve biotechnológiai alkalmazásokat”. A biotechnológia pedig az egyezményben foglalt meghatározás szerint „bármely olyan technológiai alkalmazás, amely biológiai rendszereket, élő szervezeteket vagy ezek származékait használja fel meghatározott felhasználású termékek vagy folyamatok létrehozására vagy módosítására” (2. cikk, lásd még a jegyzőkönyv 2. cikkének d) pontját). Így tehát a „biotechnológia” fogalmán keresztül a hasznosítás meghatározása összekapcsolódik a „származékoknak” a jegyzőkönyv 2. cikkének e) pontjában foglalt meghatározásával, ami egyértelművé teszi, hogy a „származék olyan természetes előfordulású biokémiai komponens, amely biológiai vagy genetikai erőforrások génkifejeződésének vagy anyagcseréjének a terméke, abban az esetben is, ha önmaga nem tartalmazza az öröklődés funkcionális egységeit”. A származékok közé sorolhatók például a fehérjék, a lipidek, az enzimek, az RNS és olyan szerves vegyületek, mint a flavonoidok, illóolajok vagy a növényekből származó gyanták. Ezek között a származékok között lehetnek olyanok is, amelyek már nem tartalmazzák az öröklődés funkcionális egységeit. Ugyanakkor azonban, amint azt a *természetes előfordulású* biokémiai komponensre való utalás egyértelművé teszi, a meghatározás nem terjed ki olyan anyagokra, mint a szintetikus génszegmensnek.

A biotechnológia fogalmának meghatározásában történik utalás a származékokra, amelyeket említ a hasznosítás fogalmának a meghatározása, de a jegyzőkönyv érdemi rendelkezéseiben – ideértve a hasznosításra vonatkozó rendelkezéseket is –, amelyek végső soron meghatározzák annak alkalmazási körét, nincs ennek megfelelő hivatkozás. Következésképpen a származékokhoz való hozzáférés akkor tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá, ha az hasznosításra szánt genetikai erőforrásokra is kiterjed, vagyis ha egy adott származékhoz való hozzáférés összekapcsolódik egy olyan genetikai erőforráshoz való hozzáféréssel, amelyből az adott származékot nyerték vagy nyerik, vagy ha az e származékokon végzendő kutatásra és fejlesztésre a felhasználónak átadott, kölcsönösen megállapodott feltételek vonatkoznak.

Más szóval ahhoz, hogy a származékokon végzett kutatási és fejlesztési tevékenységek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozzanak, megállapítható mértékű folytonosságnak kell fennállnia a származék és azon genetikai erőforrás között, amelyből a származékot nyerték.

Ez a folytonosság a következő esetekben áll fenn:

- A valamely származék felhasználásával végzett kutatási és fejlesztési tevékenységek a genetikai erőforrásra vonatkozó kutatási projekt részét képezik és magukban foglalják a származék kinyerését.
- A felhasználó genetikai erőforrásból nyerte a származékot vagy harmadik felet bízott meg azzal, hogy a származékot nyerve ki valamely genetikai erőforrásból kutatási együttműködés keretében vagy speciális szolgáltatásként (pl. szolgáltatási megállapodás keretében).
- A származékot harmadik féltől szerzik be és olyan előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyással és kölcsönösen elfogadott feltételekkel adják át, amelyek a származék felhasználásával végzett kutatási és fejlesztési tevékenységekre is kiterjednek.

Ez a folytonosság nem áll fenn, ha a származékot harmadik féltől szerzik be a piacon elérhető termékként és ha azt a származék felhasználásával végzett kutatási és fejlesztési tevékenységekre is kiterjedő előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és kölcsönösen elfogadott feltételek nélkül adják át. Következésképp, az a kutatás és fejlesztés, amely csupán forgalmazott és árucikként szerzett származékokat használ fel (például mezőgazdasági, erdőgazdálkodási, akvakultúrás vagy hasonló terményeket vagy hulladékokat, ideértve az olajokat, melaszokat, keményítőket és más finomítási termékeket, állati melléktermékeket, például tejet, selymet, gyapjúzsírt, méhviaszt) csatolt előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és kölcsönösen elfogadott feltételek nélkül vagy speciális genetikai erőforráshoz való hozzáférés nélkül, nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

— Folytonosság

1. Teljes növényeket, növényi részeket vagy magokat (termesztett vagy vadon élő fajok) hoz be egy illatanyaggyártó vállalat az EU-ba (az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és a kölcsönösen elfogadott feltételek beszerzése az előírásoknak megfelelően megtörtént); a vállalat új illóolajokat von ki és tisztít meg oldószeres kivonással, hogy bizonyos új illatanyag-összetevőket keressen. Az illékony komponenseket megtisztítja és azonosítja. Értékeli a bennük rejlő lehetőséget új illatanyag-összetevők szempontjából. Folytonosság áll fenn a genetikai erőforrások és a származékok között, mivel a származék felhasználásával végzett kutatási és fejlesztési tevékenységek a genetikai erőforrásra vonatkozó kutatási projekt részét képezik és magukban foglalják a származék kinyerését. Ezért a lehetséges új illatanyag-összetevők keresését célzó, illóolajokra irányuló kutatás a rendelet hatálya alá esik.

2. Az EU-ban működő A vállalat szolgáltatást kér az EU-n kívüli B vállaltól (Nagajai Jegyzőkönyv részes fele), amely egy növény begyűjtésére és abból speciális illóolaj kinyerésére irányul, amelyet később átad az A vállalatnak további kutatás és fejlesztés céljára. A növényre vonatkozóan az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást és a kölcsönösen elfogadott feltételeket beszerzték, az előírásoknak megfelelően. Bár az EU-ban működő A vállalat maga nem fér hozzá a genetikai erőforráshoz, csak annak származékához, folytonosság áll fenn a két vállalat által folytatott tevékenységekben a B vállalat által a genetikai erőforráshoz való hozzáféréstől és a származék előállításától az A vállalat által az EU-ban folytatott későbbi kutatási és fejlesztési tevékenységekig. Ezt a folytonosságot bizonyítja az A vállalat által a B vállalathoz intézett speciális kérelem a származék előállítására. Ebben az esetben a származékhoz való hozzáférés ahhoz a genetikai erőforráshoz való hozzáféréshez kapcsolódik, amelyből a származékot nyerték, továbbá az illatanyaggyártó A vállalat által folytatott kutatási és fejlesztési tevékenységek hasznosításnak minősülnek és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartoznak.

3. Egy kutató egy, az EU-ban működő gyűjteményből hozzajut egy izolált származékhoz. A származékot olyan genetikai erőforrásból izolálták, amelyhez 2014. október 12. után, a jegyzőkönyv alkalmazandó hozzáférési jogszabállyal rendelkező egyik részes fél országában fértek hozzá. A gyűjtemény rendelkezik az izolált komponens használatára vonatkozó előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyással és kölcsönösen elfogadott feltételekkel. A kutató a komponens egy olyan projekt részeként használja kutatásra és fejlesztésre, amelynek célja olyan új természetes összetevők feltárása, amelyek kedvezően hatnak a hajnövekedésre. A folytonosság fennáll, mivel a származékot egy gyűjteményből szerzik be és olyan előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyással és kölcsönösen elfogadott feltételekkel adják át, amelyek a származék felhasználásával végzett kutatási és fejlesztési tevékenységekre is kiterjednek. Ezért a kutatónak a komponensen végzett tevékenységei a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartoznak.

4. Egy kutató egy komponenskönyvtárból mikroorganizmusokból izolált komponensekhez fér hozzá, amelyekre vonatkozóan a könyvtár nem rendelkezik előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyással és kölcsönösen elfogadott feltételekkel (vagyis a komponenseket a kutatónak előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és kölcsönösen elfogadott feltételek nélkül adják át). A kutató a Parkinson-kór elleni lehetséges hatékonyságuk megállapítása céljából vizsgálja a komponenseket. Mivel a komponensek megszerzésére előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és kölcsönösen elfogadott feltételek nélkül került sor, nem állapítható meg folytonosság a komponensek és azon mikroorganizmusok között, amelyekből azokat kinyerték. Következésképp a komponensek vizsgálata és elemzése nem esik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

5. Egy az EU-ban működő vállalat egy tétel narancsillóolajat szerez be egy az EU-n kívüli működő közvetítőtől; az illóolajtétel átadására rá vonatkozó előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és kölcsönösen elfogadott feltételek nélkül kerül sor. A vállalat ismert és új vegyi szerkezetek meghatározása és azok érzékszervi jellemzőinek (illat, aroma, textúra) meghatározása céljából elemzi az illóolajok összetételét. Az EU-s vállalat által nyert elemzési adatok a további kutatást és fejlesztést egy új ételaroma létrehozása felé orientálják. Nincs folytonosság a kivont illóolajtétel (származékok) megszerzése és azon genetikai erőforrások között, amelyekből azt (azokat) kivonták: az illóolajtétel megszerzésekor a vevőnek nem adnak át az illóolajokra vonatkozó előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást és kölcsönösen elfogadott feltételeket. Az ilyen származékok használata a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatályán kívül esik, mert nem állapítható meg folytonosság és azokat árucikként vásárolták meg egy közvetítőtől. Következésképp a származékokon végzett vizsgálat és vegyi elemzés a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatályán kívül esik.

A szolgáltató országok hozzáférési és haszonmegosztási jogszabályai és szabályozási követelményei ugyanakkor alkalmazandók lehetnek az árucikkekként megszerzett származékokra, illetve az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és kölcsönösen elfogadott feltételek csatolása nélkül megszerzett származékokra. Bár e származékok hasznosítása a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatályán kívül esik, a származékok felhasználóinak meg kell felelniük a szolgáltató ország nemzeti jogszabályainak és szabályozási követelményeinek.

A Nagojai Jegyzőkönyv és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet nem határozza meg a „természetes előfordulás” jelentését. Bizonyos elképzelés nyerhető az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletből⁽³⁰⁾ (REACH rendelet), amely 3. cikkének 39. pontjában úgy határozza meg a „természetben előforduló” anyag fogalmát, hogy az „feldolgozatlan vagy kizárólag kézzel, mechanikusan vagy gravitációs úton, vízben való oldással, úsztatással, centrifugálással, vízgőz-desztillációval, vagy kizárólag víz eltávolítása céljából hevítéssel feldolgozott, vagy levegőből – bármilyen módon – kivont, a természetben előforduló anyag”. A REACH rendelet elismeri, hogy nem minden kémiai kezelés eredményezi a komponens megváltozását. A REACH rendelet 3. cikkének 40. pontjában foglalt fogalom meghatározás szerint a „kémiaiilag nem átalakított” anyag „olyan anyag, amelynek kémiai szerkezete – vegyi eljárást vagy kezelést, vagy fizikai ásványtani átalakítást, például a szennyezők eltávolítását követően is – változatlan marad”. A REACH rendeletben szereplő fogalom meghatározás analógiájára a természetesen előforduló komponens olyan komponensnek tekinthető, amelynek a kémiai szerkezete nem változott meg. Következésképp az a komponens, amelynek a kémiai szerkezete kutatási és fejlesztési tevékenységek eredményeként megváltozik, nem tekintendő természetesen előfordulónak és ezért nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

— Kémiai módosítás és kémiaiilag módosított komponensek

1. A piretrinek a Pyrethrum növényekben természetesen is előforduló peszticidek. Egy tétel Pyrethrum virágot szerez be egy vállalat, amely kutatást és fejlesztést kíván végezni a virágokban található piretrineken. A Pyrethrum virágokat hagyományos feldolgozás útján megőrlik és szerves oldószerekkel kezelik, hogy piretriunkivonatot vagy rovarirtó illóolajokat nyerjenek ki belőlük. A kivonási eljárás fő célja egy világos színű termék kinyerése, amely piretrin hatóanyagokban gazdag. A kapott termék kémiaiilag változatlan származékokat tartalmaz. Ezért a származékok későbbi kutatásban és fejlesztésben történő felhasználása a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esik.
2. Egy vállalat piretroidokon kíván kutatást és fejlesztést végezni. A piretroidok olyan szintetikus vegyi rovarirtó szerek, amelyek kémiai szerkezete a piretrinek kémiai szerkezetére vezethető vissza és a piretrinekhez hasonló módon hatnak. Mivel a piretroidok nem fordulnak elő a természetben, a piretroidok felhasználásával végzett valamennyi kutatás és fejlesztés a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatályán kívül esik.

2.3.5. A genetikai erőforrásokkal kapcsolatos információk

Kijelenthető, hogy a jegyzőkönyv a genetikai erőforrások, mint ilyenek esetében megvalósuló hozzáféréssel és hasznosítással foglalkozik, és így nem szabályozza a genetikai erőforrásokból nyert digitális adatokra vonatkozó kérdéseket. Ennek a megkülönböztetésnek a következményeit ugyanakkor fontolóra kell venniük a jegyzőkönyv részes feleinek a legutóbbi technológiai fejlemények fényében. E megfontolás eredményének sérelme nélkül úgy tekinthető, hogy a génszekvenálásból nyert digitális adatok felhasználása – amely adatok tárolása gyakran nyilvánosan hozzáférhető adatbázisokban történik – a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatályán kívül esik.

Mindenesetre, az ilyen adatok felhasználására vagy közzétételére kiterjedhetnek a kölcsönösen elfogadott feltételekben meghatározott kikötések, amelyeket tiszteletben kell tartani. Azoknak, akik hozzáfértek a genetikai erőforrásokhoz és azokból szekvenciaadatokat nyertek, be kell tartaniuk a megkötött megállapodásban foglalt feltételeket, és tájékoztatniuk kell a későbbiekben megjelenő szereplőket a megszerzett adatokhoz és az azok további felhasználásához kapcsolódó jogokról és kötelezettségekről.

⁽³⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, a 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

2.4. Személyi hatály: a rendelet minden felhasználóra vonatkozik

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletből eredő, kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségek a genetikai erőforrások minden, a rendelet hatálya alá tartozó felhasználójára vonatkoznak. A rendeletben foglalt meghatározás szerint a felhasználó „genetikai erőforrásokat vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket felhasználó természetes vagy jogi személy” (a rendelet 3. cikkének 4. pontja). Ez független a felhasználók méretétől vagy a felhasználási szándéktól (kereskedelmi vagy nem kereskedelmi célú). Következésképpen a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség olyan egyénekre, köztük kutatókra, valamint szervezetekre, úgymint egyetemekre vagy egyéb kutatási szervezetekre, illetve kis- és középméretű vállalkozásokra és multinacionális vállalatokra vonatkozik, amelyek genetikai erőforrásokat vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket hasznosítanak. Más szavakkal, a hasznosítási tevékenységet végző szereplőknek (kutatóknak vagy egyéb szervezeteknek) teljesíteniük kell a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben meghatározott, kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségeket mindaddig, amíg minden egyéb feltétel is teljesül, tekintet nélkül méretükre, illetve arra, hogy nonprofit gazdálkodó egységek-e vagy sem.

Az a személy, aki csupán átadja az anyagot, nem felhasználó a rendelet értelmében. Mindazonáltal az ilyen személyre vonatkozhatnak az anyaghoz való hozzáférés idején vállalt szerződéses kötelezettségek, és valószínűleg szükség lesz arra, hogy információkat nyújtson a későbbi felhasználóknak annak érdekében, hogy ez utóbbiak teljesíthessék a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségeiket (lásd még a genetikai erőforrásokra, mint forgalmazott árucikkekre vonatkozó részt fent, a 2.3.1.3. szakaszban).

Hasonlóképpen, az a személy vagy jogalany, aki csupán forgalmazza a genetikai erőforrások vagy az azokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosítása alapján kifejlesztett termékeket, nem felhasználó a rendelet értelmében – tekintet nélkül arra, hogy hol történt a termék kifejlesztése. Mindazonáltal az ilyen személyre vonatkozhatnak az anyaghoz való hozzáférés idején vagy a szándék megváltozásának időpontjában vállalt szerződéses kötelezettségek, különösen a hasznok megosztása tekintetében ⁽³¹⁾.

2.5. Földrajzi hatály – II.: a rendelet az EU-ban történő hasznosításra vonatkozik

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletből eredő kötelezettségek a genetikai erőforrások minden (a rendelet hatálya alá tartozó) felhasználójára vonatkoznak, akik genetikai erőforrásokat vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket hasznosítanak *az EU területén belül*.

Következésképpen a genetikai erőforrások EU-n kívüli hasznosítása nem tartozik a rendelet hatálya alá. Ha egy vállalat az EU-ban forgalmaz egy terméket, amelyet genetikai erőforrások hasznosításával fejlesztett ki úgy, hogy a hasznosításra (vagyis a teljes kutatás-fejlesztési folyamatra) az EU-n kívül került sor, akkor ez nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

3. A FELHASZNÁLÓ KÖTELEZETTSÉGEI

3.1. A kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség

A rendelet alapján a felhasználók kulcsfontosságú kötelezettsége, hogy „kellő gondossággal eljárva meg kell győződniük arról, hogy az általuk hasznosított genetikai erőforrásokhoz és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés” az ezeket a genetikai erőforrásokat szolgáltató országok „hozzáférésre és haszonmegosztásra irányadó jogszabályainak és szabályozási követelményeinek megfelelően történt-e, és hogy a hasznok a kölcsönösen elfogadott feltételeknek megfelelően, igazságosan és méltányosan kerülnek megosztásra, a vonatkozó jogszabályokkal és szabályozási követelményekkel összhangban” (a rendelet 4. cikkének (1) bekezdése).

A „kellő gondosság” fogalma a vállalati ügyvitel területéről származik, ahol gyakran alkalmazzák a fúziókkal és felvásárlásokkal kapcsolatos vállalati döntésekkel összefüggésben, például amikor értékelik egy vállalat követeléseit és kötelezettségeit, mielőtt döntést hoznak annak felvásárlásával kapcsolatban ⁽³²⁾. A fogalom értelmezése ugyan eltérő lehet attól függően, hogy azt milyen környezetben alkalmazzák, de a következő elemek közösnek tekinthetők, és ezeket gyakran idézik a vonatkozó tanulmányokban és bírósági határozatokban:

- A kellő gondosság azokra az ítéletekre és határozatokra vonatkozik, amelyek egy adott helyzetben észszerűen elvárhatók egy személytől vagy jogalanytól. Magában foglalja az információk módszeres gyűjtését és felhasználását. Mint ilyen, nem az a célja, hogy garantáljon valamilyen eredményt, és nem a tökéletesség elérésére irányul, hanem alaposságot kíván meg, valamint minden lehetséges erőfeszítés megtételét.

⁽³¹⁾ Ezeket a kötelezettségeket mindenképpen tisztázni kell, például a felhasználó és a terméket forgalmazó személy között létrejött szerződésben.

⁽³²⁾ Az európai közrendben a „kellő gondosság” fogalmát olyan kérdésekkel összefüggésben is használják, mint például a nemzetközi fatereskedelem (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) vagy a „konfliktusövezetekből származó ásványkincsek” (Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a konfliktusok által érintett és nagy kockázatot jelentő térségekből származó ón, tantál, volfrám, ezek ércei és arany felelősségteljes importőrei körében a kellő gondosság elvének megfelelő ellátási lánc tekintetében alkalmazott öntanúsítás uniós rendszerének létrehozásáról, COM(2014) 111., 2014. március 5.).

- A kellő gondosság túlmutat a szabályok és intézkedések pusztá elfogadásán; magában foglalja azt is, hogy figyelmet kell fordítani ezek alkalmazására és végrehajtására. A bíróságok megállapították, hogy a tapasztalatatlanságra és az időhiányra való hivatkozás nem megfelelő védekezés.
- A kellő gondosságot a körülményekhez kell igazítani – pl. nagyobb gondosságra van szükség a kockázatosabb tevékenységek során, az új ismeretekhez vagy technológiákhoz pedig szükség lehet a korábbi gyakorlatok átalakítására.

Konkrétan a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet kontextusában a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség betartásával biztosítani kell azt, hogy a genetikai erőforrásokkal kapcsolatban rendelkezésre álljanak a szükséges információk az Unióban a teljes értéklánc mentén. Ezáltal lehetővé válik a felhasználók számára, hogy megismerjék és tiszteljenben tartsák a genetikai erőforrásokhoz és/vagy az azokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez fűződő jogokat és kötelezettségeket.

Ha egy felhasználó – az értéklánc bármely lépésében – észszerű intézkedéseket hoz az információk beszerzése, megőrzése, átadása és elemzése tekintetében, ez a felhasználó teljesíti a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettséget a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alapján. Ezzel a felhasználó elkerüli továbbá a későbbi felhasználókkal szembeni felelősséget, habár ezt nem szabályozza a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet.

A fentieknek megfelelően, a kellő gondosság változhat a körülményektől függően. A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló rendelet végrehajtásával összefüggésben továbbá a kellő gondosság nem ír elő ugyanolyan típusú intézkedéseket minden felhasználó számára – habár minden felhasználónak kellő gondosságot kell tanúsítania –, hanem rugalmasságot tesz lehetővé számukra ahhoz, hogy meghozzák azokat a konkrét intézkedéseket, amelyek az adott körülmények között és kapacitásaikat tekintve a leghatékonyabbak. A felhasználók (vagy egyéb érdekelt felek) szövetségei elhatározhatják, hogy bevált gyakorlatokat dolgoznak ki az ágazatra vonatkozóan, amelyekben leírják a számukra leghatékonyabban működő intézkedéseket.

A kellő gondosságra vonatkozó általános kötelezettségük részeként a felhasználóknak azzal is tisztában kell lenniük, hogy amikor a genetikai erőforrások tervezett felhasználása megváltozik, szükség lehet egy új előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás beszerzésére a szolgáltató országtól (vagy a korábbi módosítására), valamint arra, hogy az új felhasználás tekintetében meghatározzák a kölcsönösen elfogadott feltételeket. Minden esetben, amikor genetikai erőforrások átadására kerül sor, annak összhangban kell állnia a kölcsönösen elfogadott feltételekkel, amely magában foglalhatja a kedvezményezettrel való szerződéskötést.

Amennyiben egy adott felhasználó a fenti értelemben kellő gondossággal járt el és ezzel észszerű gondossági szintet ért el, de végül kiderül, hogy a lánc egy korábbi szereplője jogszerűtlenül szerzett meg egy adott hasznosított genetikai erőforrást valamely szolgáltató országban, akkor ez nem jelenti a rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében foglalt kötelezettség felhasználó általi megsértését. Mindazonáltal, ha a genetikai erőforrás esetében a hozzáférésre nem a vonatkozó hozzáférési jogszabályokkal összhangban került sor, a felhasználónak hozzáférési engedélyt vagy azzal egyenértékű iratot kell beszereznie, és meg kell határoznia a kölcsönösen elfogadott feltételeket, vagy tartózkodnia kell a további hasznosítástól a rendelet 4. cikkének (5) bekezdésében előírtak szerint. Ez azt jelenti, hogy a fent leírt magatartási kötelmen felül a rendelet eredménykötelemről is rendelkezik, amikor nyilvánvalóvá válik, hogy előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást kellett volna beszerezni és kölcsönösen elfogadott feltételeket kellett volna meghatározni (de ezt nem tették meg).

Előfordulhat, hogy egyes tagállamokban további hozzáférési és haszonmegosztási intézkedéseket vezetnek be, amelyek túlmutatnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet kellő gondosságra vonatkozó követelményein, és amelyek megsértése esetén szankciókat kell alkalmazni. A felhasználóknak ismerniük kell ezeket az intézkedéseket annak érdekében, hogy a rendeletnek való megfelelés mellett ne sértsék meg a nemzeti jogszabályokat sem.

3.2. A rendelet alkalmazandóságának megállapítása

Annak meghatározása érdekében, hogy a rendeletből eredő kötelezettségek vonatkoznak-e bármely adott genetikai erőforrásra, a potenciális felhasználónak meg kell állapítania, hogy a szóban forgó anyag a jegyzőkönyv és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esik-e. Ezt a vizsgálatot észszerű gondossággal kell elvégezni. Ennek során meg kell határozni, hogy az anyagot szolgáltató ország a jegyzőkönyv részes fele-e vagy sem. A részes felek jegyzéke megtalálható a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ (ABS Clearing House) honlapján. Amennyiben a szolgáltató ország nem szerepel a jegyzékben, a következő logikus lépés annak megállapítása, hogy vannak-e ennek az országnak vonatkozó hozzáférési és haszonmegosztási jogszabályai vagy szabályozási követelményei. Ez szintén ellenőrizhető a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központban (<https://absch.cbd.int>).

A Nagojai Jegyzőkönyv 14. cikkének 2. pontja értelmében a Felek kötelesek a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ rendelkezésére bocsátani a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó jogszabályi, közigazgatási vagy szakpolitikai intézkedéseket. Ez megkönnyíti a szolgáltató országokban érvényes szabályokkal kapcsolatos információk megszerzését a felhasználók számára, valamint az illetékes hatóságok számára azon

a joghatósági területen, ahol a genetikai erőforrások hasznosításra kerülnek. A Jegyzőkönyv részes felei kötelesek továbbá bejelenteni a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központnak a jegyzőkönyv megfelelési „pillérének” (15–17. cikk) megvalósítása érdekében bevezetett jogszabályi intézkedéseket. Ez megkönnyíti a genetikai erőforrásokat szolgáltatók számára azt, hogy tájékozódjanak a felhasználó országokban érvényes megfelelési intézkedésekről. Ezáltal a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ a jegyzőkönyvvel kapcsolatos információk egyik fő megosztási pontjaként funkcionál.

Amennyiben a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központban nem lehet fel információ a vonatkozó hozzáférési és hasznmegosztási intézkedésekkel kapcsolatban, viszont okkal feltételezhető, hogy ennek ellenére léteznek hozzáférési jogszabályok vagy szabályozási intézkedések, valamint egyéb olyan helyzetekben, amikor a potenciális felhasználó úgy véli, hogy ez hasznos lehet, közvetlenül a szolgáltató országnak a jegyzőkönyvben megjelölt nemzeti kapcsolattartó pontjával kell felvenni a kapcsolatot. Amennyiben megerősítik, hogy léteznek hozzáférési intézkedések, a nemzeti kapcsolattartó pontnak készen kell állnia arra is, hogy tisztázza, milyen eljárások szükségesek a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréshez az adott országban. Amennyiben minden észszerű kísérlet ellenére sem érkezik válasz a nemzeti kapcsolattartó ponttól, a (potenciális) felhasználóknak maguknak kell döntést hozniuk arról, hogy megkísérik-e a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférést, illetve azok hasznosítását, vagy sem. Ekkor úgy tekinthető, hogy megtették a szükséges lépéseket a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazandóságának megállapítása érdekében.

Amennyiben a későbbiekben megállapításra kerül, hogy a rendelet valójában mégis *alkalmazandó* olyan genetikai erőforrások vonatkozásában, amelyekről korábban úgy vélték, hogy nem tartoznak a rendelet hatálya alá, és egyértelművé válik, hogy a genetikai erőforrások esetében a hozzáférésre nem a vonatkozó hozzáférési jogszabályoknak megfelelően került sor, akkor a felhasználónak hozzáférési engedélyt vagy azzal egyenértékű iratot kell beszereznie, és meg kell határozni a kölcsönösen elfogadott feltételeket, ennek hiányában pedig tartózkodni kell a további hasznosítástól. A felhasználónak ezért ajánlatos megtennie minden lehetséges erőfeszítést annak megállapítása érdekében, hogy léteznek-e vonatkozó hozzáférési jogszabályok. Előfordulhatnak olyan esetek is, amikor a felhasználó úgy véli, hogy szükség van a fent leírtakon túlmutató lépések megtételére. Az ilyen (további) erőfeszítések segíthetnek bizonyosságot szerezni arról, hogy a genetikai erőforrások biztonságosan felhasználhatók az értéklánc további szakaszaiban, és ez növeli is az értéküket, mivel a további felhasználók valószínűleg előnyben részesítik az olyan genetikai erőforrások hasznosítását, amelyek esetében alaposan ellenőrizték a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazandóságát.

Nem kell igazolást vagy írásos megerősítést szerezni az illetékes hatóságoktól olyan genetikai erőforrások esetében, amelyek nem tartoznak a rendelet hatálya alá (nagy valószínűséggel időbeli okokból). Konkrétan nincs szükség annak hiteles bizonyítására, hogy valamely anyag nem tartozik a rendelet hatálya alá, amikor a hatóságok ellenőrzéseket végeznek a felhasználó megfelelésére vonatkozóan. Ugyanakkor azonban az ilyen ellenőrzések során az illetékes hatóságok a tagállamok közigazgatási jogában foglalt rendelkezések alapján kérhetik azoknak az okoknak és indokoknak a bemutatását, amelyek alapján úgy vélik, hogy egy adott anyag kívül esik a rendelet hatályán. Tanácsos ezért megőrizni az ilyen okokra és indokokra vonatkozó bizonyítékokat.

3.3. Amikor nem állapítható meg a szolgáltató ország

Egyes esetekben minden lehetséges erőfeszítés megtétele (a fentebb, a 3.2. szakaszban leírtak szerint) ellenére sem határozható meg a szolgáltató ország. Ez előfordulhat például a következő esetekben: i. a genetikai erőforrásokat a CITES szabályozást⁽³³⁾ végrehajtó hatóságok foglalták le és bár meghatározható a genetikai erőforrás származási régiója, a pontos származási ország nem állapítható meg; ii. gyűjteményben tartott genetikai erőforrások, amelyek eredetileg nem szándékosan léptek be az EU területére valamely utason kórokozóként vagy árucikken károsítóként, vagy nem kórokozóként ugyanezen az útvonalakon, és nem lehet meghatározni, hogy abban az országban szerezték-e azokat, ahonnan az utas, illetve az árucikk érkezett vagy pedig a szállítás során; iii. gyűjteményben található példányokon élő társult szervezetek, amelyeknek az eredete nem állapítható meg; iv. árucikként például az interneten beszerzett genetikai erőforrások, amelyeken eredetre vonatkozó jelzés nincs feltüntetve. Amennyiben az az ország, ahonnan a genetikai erőforrások származnak nem határozható meg, nincs mód meghatározni, hogy mely nemzeti jogszabály vagy szabályozás lehetne érvényben. Mivel a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet nem tiltja az ismeretlen eredetű genetikai erőforrások hasznosítását, a hasznosításra ilyen körülmények között is sor kerülhet. Mindazonáltal ahhoz a helyzethez hasonlóan, amikor a felhasználó határozza meg a rendelet alkalmazandóságát (3.2. szakasz), a felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy amennyiben olyan új információ merül fel, amely lehetővé teszi a hasznosítás alatt álló genetikai erőforrásokat szolgáltató ország azonosítását, akkor a 4. cikk (5) bekezdésének rendelkezéseit be kell tartani. Hasonlóképp az ellenőrzések során az illetékes hatóságok (a tagállamok közigazgatási jogában foglalt rendelkezések alapján) kérhetik azoknak az okoknak és indokoknak a bemutatását, amelyek alapján úgy vélik, hogy egy adott anyag kívül esik a rendelet hatályán. Tanácsos ezért megőrizni az ilyen okokra és indokokra vonatkozó bizonyítékokat.

⁽³³⁾ A veszélyeztetett vadon élő állat- és növényfajok nemzetközi kereskedelméről szóló egyezmény (CITES) egy nemzetközi egyezmény, amelynek célja annak biztosítása, hogy a vadon élő állatok és növények nemzetközi kereskedelme ne veszélyeztesse az érintett fajok fennmaradását. A CITES egyezmény működési elve, hogy korlátozza bizonyos fajok egyedeinek nemzetközi kereskedelmét. Az Egyezmény hatálya alá tartozó fajok egyedeinek behozatalához, kiviteléhez, újrakiviteléhez és betelepítéséhez a részes felek nemzeti jogszabányaiban (itt a továbbiakban CITES szabályozások) megállapított engedélyezési rendszeren keresztül engedélyt kell beszerezni.

3.4. Szabályozási feladatok elvégzése

Az EU-tagállamokban különféle közszervezeteket bízhatnak meg az országok kormányai azzal, hogy végezzenek kutatást jogszabályok és/vagy szabályozások alapján, különösen hogy kísérjék figyelemmel az élelmiszer-biztonságot, az emberek, az állatok és növények egészségét, illetve a termékminőséget. A folytatott tevékenységektől függően ez a munka a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozhat.

Az a tény, hogy a tevékenységeket a kormány kérésére válaszul hajtják végre és az érintett intézet jogilag meghatározott megbízása alapján, nem határozza meg azt, hogy e tevékenységek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartoznak-e vagy sem. A kutatás és fejlesztés jellege az, ami meghatározza, hogy a tevékenység a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik-e. Ha a tevékenységek csak meghatározási vizsgálatok vagy minőség-ellenőrzés elvégzését jelentik egy harmadik fél által szolgáltatott kutatási terméken, árucikken vagy azonosítatlan szervezeten, akkor e tevékenységek nem tartoznak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Mindazonáltal, ha a tevékenységek a kérdéses genetikai erőforrások genetikai vagy biokémiai összetételére irányuló kutatással és fejlesztéssel járnak, akkor ez a genetikai erőforrások hasznosításának minősül és ezért a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik.

3.5. A kellő gondosság bizonyítása abban az esetben, amikor megállapításra kerül a rendelet alkalmazandósága

A kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség teljesítésének bizonyítása érdekében a rendelet 4. cikkének (3) bekezdése előírja a felhasználók számára bizonyos információk beszerzését, megőrzését és a további felhasználóknak történő átadását. A 4. cikk (3) bekezdése a kellő gondosság bizonyításának kétféle módját írja elő.

Egyrészt a kellő gondosság bizonyítható egy nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvánnyal, amelyet vagy a szóban forgó felhasználónak adnak ki, vagy pedig a felhasználó hivatkozhat rá, mert az adott hasznosításra vonatkoznak a nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítványban meghatározott feltételek (lásd a rendelet 4. cikke (3) bekezdésének a) pontját)⁽¹⁴⁾. A Nagojai Jegyzőkönyv részes felei, akik szabályozták a genetikai erőforrásaikhoz való hozzáférést, kötelesek hozzáférési engedélyt vagy azzal egyenértékű iratot kiadni, bizonyítandó az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás megadását és a kölcsönösen elfogadott feltételek meghatározását, és ha ezt az engedélyt bejelentik a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információk központnál, akkor az nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvánnyá válik. Így tehát a jegyzőkönyv valamely részes fele által kiadott *nemzeti* hozzáférési engedély *nemzetközileg* elismert tanúsítvánnyá válik, amikor azt az adott fél bejelenti a hasznok megosztásával foglalkozó információk központnál (a jegyzőkönyv 17. cikkének 2. pontja). A nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítványra való hivatkozást ki kell egészíteni továbbá – adott esetben – a későbbi felhasználókra vonatkozó kölcsönösen elfogadott feltételek tartalmára vonatkozó információkkal.

Amennyiben nem áll rendelkezésre nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvány, a felhasználóknak be kell szerezniük a rendelet 4. cikke (3) bekezdésének b) pontjában felsorolt információkat és releváns dokumentumokat. Ezek az információk a következők:

- a genetikai erőforrásokhoz (vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez) való hozzáférés időpontja és helye,
- a genetikai erőforrások (vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek) leírása,
- a genetikai erőforrások (vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek) megszerzésének közvetlen forrása,
- a hozzáféréssel és a hasznosítással kapcsolatos jogok és kötelezettségek fennállása vagy hiánya (beleértve további kérelmekkel és a forgalmazással kapcsolatos jogokat és kötelezettségeket is),
- adott esetben a hozzáférési engedélyek,
- adott esetben kölcsönösen elfogadott feltételek.

A felhasználóknak elemezniük kell a birtokukban lévő információkat, és meg kell győződniük arról, hogy megfelelnek a szolgáltató országban alkalmazandó jogi követelményeknek. Azok a felhasználók, akik nem rendelkeznek elegendő információval, vagy akiknek kétségeik vannak a hozzáférés és/vagy a hasznosítás jogszerűségét illetően, kötelesek beszerezni a hiányzó információkat vagy pedig tartózkodni a további felhasználástól (a rendelet 4. cikkének (5) bekezdése). Azokra a helyzetekre vonatkozóan, amikor nem lehet meghatározni a szolgáltató országot és ezért a használatnak nem kell megszakítottnak lennie, lásd a 3.3. szakaszt.

A felhasználók a hasznosítási időszak végétől számított 20 évig kötelesek megőrizni a hozzáférés és a hasznok megosztása szempontjából releváns információkat (a rendelet 4. cikkének (6) bekezdése).

⁽¹⁴⁾ A nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvány kiadható egy konkrét felhasználónak, vagy lehet általánosabb alkalmazása is, a szolgáltató ország törvényétől és közigazgatási gyakorlatától, valamint az elfogadott feltételektől függően.

3.5.1. A kutatóintézetek és az alkalmazott kutatók felelőssége

Mivel egy kutató nem végezné a tevékenységeket, ha nem lenne a szervezet alkalmazottja, annak a szervezetnek (kutatóintézet, egyetem stb.) a vezetősége, amelyhez a kutató vagy a diák tartozik, viseli a felelősséget munkáltatóként vagy képzést és felügyeletet nyújtó szervezatként a személyzete által és/vagy a helyszínén végzett tevékenységekért, és bizonyos körülmények között felhasználóként azonosítható. Amennyiben a saját személyzet által és/vagy saját helyszínén végzett kutatási és fejlesztési tevékenységek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartoznak, a kutatóknak is biztosítaniuk kell a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletnek való megfelelést. Ezért fontos az ilyen szervezetek vezetősége számára, hogy egyértelműen meghatározzák a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségekkel kapcsolatos felelősségeket a szervezetben belül. A szervezeteknek ajánlott mérlegelniük a genetikai erőforrások hasznosításával kapcsolatos felelősségekre vonatkozó belső szabályok bevezetését, és egyértelmű eljárásokkal és szabályzatokkal kell rendelkezniük. A szervezetek vezetősége továbbá utasíthatja is személyzetét a tekintetben, hogy a szervezeten belül kinek engedélyezett a jóváhagyás (előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás) beszerzése és szerződésre (különösen elfogadott feltételek) irányuló tárgyalások folytatása és milyen feltételek mellett, valamint hogy az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és a különösen elfogadott feltételek aláírásához szükséges-e a szervezet vezetőségének a jóváhagyása.

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben meghatározott követelmények nem csupán a szervezet személyzete által végzett kutatási és fejlesztési tevékenységekre vonatkoznak, hanem a látogató tudósok és diákok tevékenységeire is, akik esetében előfordulhat, hogy idegen eredetű, gyakran a saját országukból származó genetikai erőforrásokat visznek be kutatási célokra és a szervezeten belül végeznek kutatást és fejlesztést. A szervezetnek ezért tanácsos hivatalos megállapodást kötnie a látogatóval, amely megállapítja, hogy i. ki a felelős annak biztosításáért, hogy a hasznosított anyaggal kapcsolatban kellő gondossággal járjanak el; ii. adott esetben ki a felelős a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtételéért.

3.5.2. A szolgáltatást igénylők és a szolgáltatók felelőssége

Általános gyakorlat, hogy alvállalkozók, bérnyújtók vagy szolgáltatók (a továbbiakban együtt „szolgáltatók”) végzik a kutatási és fejlesztési tevékenységeket. Többek között sok egyetem és kis- és középvállalkozás (kkv) nyújt speciális szolgáltatásokat e tekintetben. Az ilyen szolgáltatások között szerepelhet például a DNS és fehérjeszekvencia-meghatározás, a DNS- vagy fehérjeszintézis, valamint a bioaktív komponensek és kivonási módszerek meghatározása. Bár ezek a szolgáltatók végezhetnek olyan tevékenységeket, amelyek miatt általában felhasználónak minősülnek a hozzáférésről a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet szerint, bizonyos feltételek mellett a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségek annál az entitásnál maradhatnak, aki a munkát alvállalkozásba adja („szolgáltatást igénylő”). E tekintetben hivatkozni lehet a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós szabályozásokra, amely az adatkezelő és az adatfeldolgozó fogalmat használja, ahol az adatkezelő viseli továbbra is a személyes adatok védelmével kapcsolatos valamennyi jogi kötelezettséget a szolgáltató által feldolgozott adatok vonatkozásában.

Ezért a szolgáltatók által végzett összes olyan tevékenység, amely a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá eshet, amennyiben a szolgáltatást igénylő kérésére végzik, nem minősíti a szolgáltatókat felhasználónak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, ha a következő feltételek teljesülnek és azokat kifejezetten kikötik a szolgáltatási megállapodásban:

- i. A szolgáltató kizárólag a szolgáltatási megállapodásban felsorolt és kifejezetten leírt tevékenységeket végezheti, és nem jogosult semmilyen más kutatási és fejlesztési vagy hasznosítási tevékenység végzésére a biztosított genetikai erőforrásokkal vagy a szolgáltatásoknak a szolgáltatási megállapodás szerinti teljesítésével kapott eredményekkel;
- ii. A szolgáltatási megállapodás lejáratakor a szolgáltató köteles visszaszolgáltatni vagy megsemmisíteni a kutatással és fejlesztéssel kapcsolatos összes anyagot és információt. Amennyiben archiválási célra egy másolatot megőriznek, a szolgáltatást alvállalkozásba adó entitást tájékoztatják erről;
- iii. A szolgáltató semmilyen jogot nem kap a genetikai erőforrásokkal kapcsolatban, illetve semmilyen tulajdonosi jogot nem kap a szolgáltatásoknak a szolgáltatási megállapodás szerinti teljesítésével kapott eredményekhez fűződően;
- iv. A szolgáltató nem jogosult anyag vagy információ átadására harmadik feleknek vagy más országnak és köteles bizalmasan kezelni a szolgáltatási megállapodás keretében kapott és előállított valamennyi információt (többek között nem jogosult közzétételre sem); valamint
- v. A szolgáltatást igénylő köteles teljesíteni a szolgáltatónak biztosított anyaggal kapcsolatos, a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet szerinti valamennyi kötelezettségét.

Ha a feltételek teljesülnek, akkor a szolgáltatást igénylő minősül felhasználónak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

A szolgáltató jellemzően szolgáltatási díjat kap, amely nem értendő „támogatásként” a végrehajtási rendelet értelmében.

- Egy az EU-ban működő vállalat genetikai erőforrásokat hoz be közvetlenül egy szolgáltató országból. A genetikai erőforrásokat az EU-ban működő vállalat átadja egy az EU-ban vagy máshol működő szolgáltatónak. A szolgáltatót arra kéri, hogy határozzon meg új bioaktív komponenseket a vállalat számára és nevében. A kivonatok előállítását és/vagy aktív kivonatok és/vagy természetesen előforduló komponensek kutatását a szolgáltató végzi. A szolgáltatást igénylő határozza meg az alvállalkozásban elvégzendő feladatokat és fenntartja az anyagra és annak termékeire vonatkozó összes jogot. Ebben az esetben a szolgáltató a szolgáltatást igénylő nevében jár el és nem rendelkezik tulajdonjoggal vagy egyéb jogokkal a genetikai erőforrások vagy a kutatási és fejlesztési tevékenységek eredményei felett. Ha a szolgáltató és a szolgáltatást igénylő megállapodnak abban, hogy a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségek továbbra is a szolgáltatást igénylőt terhelik, a két fél közötti szerződéses viszony feltételeiben kifejezetten meg kell határozni, hogy a szolgáltatást igénylő az a jogi személy, akinek teljesítenie kell a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségeket. E megállapodás hiányában a szolgáltató tevékenységei hasznosításnak minősülnek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében és ezért a szolgáltató, amennyiben az EU-ban működik, köteles eleget tenni a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet szerinti, a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségeknek.
- Ha a szolgáltató az EU-n kívül működik, a szolgáltatást igénylőnek ugyanúgy biztosítania kell, hogy a szolgáltatási megállapodás rendelkezzen a rendeletnek való megfelelésről és, ha fenti i–iv. pontban foglalt feltételek teljesülnek, akkor meg kell felelnie a kellő gondosságra vonatkozó követelményeknek az EU-ban. A szolgáltató a székhelye szerinti ország hozzáférésre és hasznok megosztására vonatkozó törvényeinek és szabályozásainak hatálya alá tartozik.
- Ha a szolgáltató székhelye az EU-ban van és a szolgáltatást igénylő székhelye pedig az EU-n kívül, a fenti i–iv. pontban foglalt feltételek teljesülése esetén a szolgáltató munkája nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

3.6. Genetikai erőforrások szerzése őslakos és helyi közösségektől

Amennyiben a genetikai erőforrásokat – és különösen a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket – őslakos és helyi közösségektől szerzik, a bevált gyakorlat szerint figyelembe kell venni a genetikai erőforrások vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felett rendelkező közösségek véleményét és álláspontját, és azt tükrözni kell a kölcsönösen elfogadott feltételekben akkor is, ha ezt a nemzeti jogszabályok nem írják elő.

3.7. Genetikai erőforrások szerzése nyilvántartott gyűjteményekből

Amennyiben a genetikai erőforrásokat a rendelet 5. cikke szerinti nyilvántartott gyűjteményből szerzik be (részben vagy egészben), úgy kell tekinteni, hogy a felhasználó kellő gondossággal járt el az információk megszerzése tekintetében az adott gyűjteményből (annak megfelelő, nyilvántartott részéből) származó források vonatkozásában. Más szóval, amennyiben az anyagot olyan gyűjteményből szerzik be, amely a mintáinak csak egy részét vetette nyilvántartásba, a kellő gondosság gyakorlása az információk megszerzése tekintetében csak akkor feltételezhető, ha az adott genetikai forrást a nyilvántartott részből szerezték be. A gyűjteménynek tanácsos a nem nyilvántartott részében bármilyen alkalmas tároló vagy címkéző rendszer használatával külön megőriznie minden olyan genetikai erőforrást, amelynek a szolgáltató országa nem azonosítható, mivel az ilyen anyag terjesztése nem felelne meg a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 5. cikke (3) bekezdésének b) pontjában meghatározott feltételeknek.

Annak megállapítása, hogy a felhasználó kellő gondossággal járt el az információk megszerzése tekintetében azt jelenti, hogy a felhasználónak nem kell lekérdeznie („megszereznie”) a rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében felsorolt információkat. A nyilvántartott gyűjtemény tulajdonosának a kötelessége, hogy a genetikai erőforrásokat az összes releváns információval együtt szolgáltatassa. Az információk megőrzése és átadása azonban a felhasználó feladata. Hasonlóképpen, továbbra is fennáll az a kötelezettség, hogy a tagállamok és a Bizottság kérésére nyilatkozatot kell tenni a rendelet 7. cikkének (1) bekezdése, illetve a rendelet 7. cikkének (2) bekezdése alapján (lásd lejjebb a 4. szakaszt). Ebben az esetben a nyilatkozatot a gyűjtemény által rendelkezésre bocsátott információk felhasználásával kell megtenni.

A felhasználóknak ebben az esetben is (lásd a 3.1. szakaszt) tisztában kell lenniük azzal, hogy amikor a tervezett felhasználás megváltozik, akkor szükség lehet egy új vagy aktualizált előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás beszerzésére a szolgáltató országtól, valamint arra, hogy az új felhasználás tekintetében meghatározzák a kölcsönösen elfogadott feltételeket, amennyiben arra nem terjed ki a nyilvántartott gyűjtemény által beszerzett és alkalmazott, előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és kölcsönösen elfogadott feltételek.

4. KELLŐ GONDOSSÁGRA VONATKOZÓ NYILATKOZATOKAT EREDMÉNYEZŐ KÜLÖNBÖZŐ ESEMÉNYEK

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet két olyan „ellenőrzési pontot” határoz meg, amikor a genetikai erőforrások felhasználóinak kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell tenniük. Mindkét ellenőrzési pont esetében a megkövetelt nyilatkozat tartalmát a végrehajtási rendelet (az (EU) 2015/1866 rendeletet) mellékleteiben határozták meg.

4.1. Kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat a kutatásfinanszírozás szakaszában

Az első ellenőrzési pont (a rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében meghatározottak szerint) a kutatási szakaszt érinti, amikor a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosítását magában foglaló kutatási projekt külső finanszírozásban részesül, vissza nem térítendő támogatás formájában ⁽³⁵⁾. A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet nem tesz különbséget állami finanszírozás és magánfinanszírozás között. Mindkét típusú kutatási célú finanszírozásra vonatkozik a 7. cikk (1) bekezdésében előírt, kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozattételi kötelezettség.

A rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfogalmazása egyértelművé teszi, hogy az ilyen nyilatkozatot a tagállamoknak és a Bizottságnak kell kérnie. Mivel ezeket a kéréseket alkalmazni kell az állami hatóságok által nem ellenőrzött magánfinanszírozásra vonatkozóan is, számos tagállam nemzeti szintű jogszabályi vagy közigazgatási intézkedéseken keresztül képzei el ennek a kötelezettségnek a végrehajtását, és nem feltétlenül a finanszírozás egyéni kedvezményezettjei felé irányuló kérések útján.

A végrehajtási rendelet 5. cikkének (2) bekezdése tisztázza az ilyen nyilatkozat megtételének idejét is. A nyilatkozatot a finanszírozás első részletének kézhezvétele és a finanszírozott projektben hasznosított valamennyi genetikai erőforrás és genetikai erőforrásokkal kapcsolatos hagyományos ismeret megszerzése után, de legkésőbb a végső jelentés benyújtásakor (vagy ilyen jelentés hiányában a projekt végén) kell megtenni. A végrehajtási rendeletben meghatározott időn belül a tagállamok nemzeti hatóságai pontosíthatják az időzítést. Ez ismét csak megtehető vagy az egyedi kérések keretében, vagy pedig általános jogi/közigazgatási rendelkezések útján.

A támogatás iránti kérelem benyújtásának vagy a támogatás elnyerésének az időpontja nem releváns abból a szempontból, hogy szükség van-e kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat kérésére és megtételére. Ebben az esetben az egyetlen meghatározó tényező a genetikai forrásokhoz (vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez) való hozzáférés időpontja.

4.2. Kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat a végső termékfejlesztés szakaszában

A második ellenőrzési pont, amikor a felhasználóknak kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell tenniük, a genetikai erőforrások vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termék végső fejlesztési szakasza. A végrehajtási rendelet (6. cikk) öt különböző példát említ meg, de azt is tisztázza, hogy a nyilatkozatot csak egyszer kell megtenni, az első (vagyis a legkorábbi) esemény bekövetkezésekor.

Ezek az események az alábbiak lehetnek:

- forgalombahozatali engedély kérése a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termékre;
- az Európai Unió piacán első alkalommal történő forgalomba hozatalt megelőzően szükséges értesítés megtétele a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termékre vonatkozóan;
- a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termék első alkalommal történő forgalomba hozatala az Európai Unió piacán, amennyiben sem forgalombahozatali engedély, sem értesítés nem szükséges;
- a hasznosítás eredményének értékesítése vagy más módon történő átadása az Európai Unión belüli természetes vagy jogi személy részére az a), b) vagy c) pontban említett tevékenységek valamelyikének folytatása céljára;
- az Európai Unióban történő hasznosítás végeztével a hasznosítás kimenetelének értékesítése vagy más módon történő átadása az Európai Unión kívüli természetes vagy jogi személy részére.

A fenti események közül az első három olyan esetekre vonatkozik, amikor a felhasználók fejlesztették ki a terméket, és ők is akarják azt forgalomba hozni az EU piacán. Ebben az összefüggésben forgalombahozatali engedélyt kérhetnek a genetikai erőforrások hasznosításával kifejlesztett termékre, vagy a piacon első alkalommal történő forgalomba hozatalt megelőzően szükséges értesítést tehetnek, vagy egyszerűen csak forgalomba hozhatják a terméket a piacon, ha az adott termék tekintetében nincs forgalombahozatali engedélyre vagy értesítésre vonatkozó előírás.

⁽³⁵⁾ A végrehajtási rendelet 5. cikkének (5) bekezdése értelmében a kutatási célú finanszírozás – az első ellenőrzési ponton a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtételével összefüggésben – „akár kereskedelmi, akár nem kereskedelmi forrásból származó, vissza nem térítendő támogatás formájában kutatás elvégzése céljára nyújtott pénzügyi hozzájárulás”. Nem foglalja magában a magán- vagy közjogi jogalanyságok belső költségvetési forrásait.

A d) és e) pontban szereplő két utóbbi esemény nem kapcsolódik közvetlenül a terméknek a felhasználó általi forgalomba hozatalához (illetve az arra irányuló szándékához), hanem más releváns helyzetekre vonatkozik. Konkrétabban, a d) pont szerinti helyzetben a felhasználó átadja vagy eladja a hasznosítás eredményét egy másik személynek (természetes vagy jogi személy) az Unión belül, és ennek a másik személynek áll szándékában a terméket forgalomba hozni az EU piacán. Mivel ez a személy nem vesz részt a hasznosításban (kutatás-fejlesztési tevékenységben), csak gyártani fogja a terméket és/vagy forgalomba hozni, az ilyen személy tevékenysége nem tartozik a rendelet hatálya alá, a fenti 2.4. szakaszban leírtak szerint. Tehát az értékláncban szereplő utolsó felhasználó feladata (a rendelet meghatározása szerint) a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtétele.

A „hasznosítás eredménye” kifejezés meghatározása (a végrehajtási rendelet 6. cikkének (3) bekezdése) egyértelművé teszi, hogy a felhasználó csak akkor köteles kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtételére a hasznosítás eredményével kapcsolatban, ha az értékláncban szereplő következő személy képes a termék gyártására a hasznosítás eredménye alapján, és nem kerül sor további hasznosításra (kutatás-fejlesztési tevékenységre). Szükség lehet arra, hogy az értéklánc különböző szereplői kommunikáljanak egymással annak megállapítása érdekében, hogy ki az utolsó felhasználó az értékláncban. Továbbá szükség lehet ilyen kommunikációra olyan helyzetekben is, amikor megváltozik a szándék – például amikor egy további szereplő megváltoztatja a terveit és úgy dönt, hogy mégsem végez hasznosítási tevékenységet, hanem forgalomba helyez egy olyan terméket, amely tartalmazza a szóban forgó genetikai erőforrásokat (például sampont). Ebben az esetben az előző szereplőnek kell megtennie a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot.

Az e) pont szerinti helyzetben a hasznosítás az EU-ban fejeződött be. Ez a forgatókönyv eltér a d) pont szerinti forgatókönyvtől, és általánosabb annál. Az e) pont szerinti forgatókönyvben a hasznosítás kimenetele lehetőséget biztosíthat a termék gyártására további hasznosítás nélkül, vagy a kimenetel további kutatás-fejlesztési tevékenység tárgyát képezheti, amire azonban az EU területén kívül kerül sor. A „hasznosítás kimenetele” tehát tágabb fogalom, mint a „hasznosítás eredménye”.

– **A hasznosítás eredménye:** Egy francia vállalat hozzáférési engedélyt szerez olyan növények hasznosítására, amelyek egy ázsiai országból származnak (amely ország a jegyzőkönyv részes fele és hozzáférési intézkedéseket vezetett be). A kutatást a beszerzett mintákon végzik. A kutatás sikeres, és a vállalat azonosít egy új hatóanyagot, amelyet a növényből nyertek. Ezt követően az anyagot a rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében meghatározott összes releváns információval együtt átadják egy német vállalatnak, ahol sor kerül a termék továbbfejlesztésére. A német vállalat licencmegállapodást köt egy belga vállalattal. A technológiaátadáshoz nincs szükség további kutatás-fejlesztési tevékenységre. A belga vállalat megteszi az EU piacon első alkalommal történő forgalomba hozatal megelőzően szükséges értesítést, az uniós jogszabály előírásai szerint. Mivel azonban a belga vállalat nem végez semmilyen kutatás-fejlesztési tevékenységet, és ezért nem felhasználó a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, a német vállalatnak kell megtennie a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot a „végső termékfejlesztés szakasza” ellenőrzési ponton. Ebben az esetben ezt a szakaszt akkor érik el, amikor a hasznosítás eredményét eladják vagy átadják egy természetes vagy jogi személynek az EU területén belül (vagyis a belga vállalatnak) a terméknek az Unió piacán történő forgalomba hozatala céljából (a végrehajtási rendelet 6. cikke (2) bekezdésének d) pontja).

– **A hasznosítás kimenetele:** Egy spanyol vállalat hozzáférési engedélyt szerez olyan növények hasznosítására, amelyek egy dél-amerikai országból származnak (amely ország a jegyzőkönyv részes fele és hozzáférési intézkedéseket vezetett be). A kutatást a beszerzett mintákon végzik. A kutatás sikeres, és a vállalat azonosít egy új hatóanyagot, amelyet a növényből nyertek. Ezt követően az anyagot a rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében meghatározott összes releváns információval együtt átadják egy holland vállalatnak, ahol sor kerül a termék továbbfejlesztésére. A holland vállalat úgy dönt, hogy nem folytatja a termék fejlesztését, hanem eladja tevékenységei kimenetelét egy USA-beli vállalatnak, amelynek esetleg szándékában áll további kutatás-fejlesztési tevékenység végzése. A holland vállalat kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot tesz a „végső termékfejlesztési szakasz” ellenőrzési ponton. Ebben az esetben ezt a szakaszt akkor érik el, amikor a hasznosítás lezárul az Unióban, és a hasznosítás eredményét eladják vagy átadják EU területén kívüli természetes vagy jogi személynek (vagyis az USA-beli vállalatnak) – tekintet nélkül azokra a jövőbeli tevékenységekre, amelyek elvégzését vállalja az Unión kívüli vállalat (a végrehajtási rendelet 6. cikke (2) bekezdésének e) pontja).

Ugyanazon vállalat különböző jogalanyai közötti átadások a végrehajtási rendelet 6. cikke (2) bekezdésének d) pontja és 6. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében nem tekinthetők átadásnak, így nincs szükség a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtételére.

Hasonlóképpen, a tudományos publikációk kiadása sem tekinthető a hasznosítás eredménye vagy kimenetele értékesítésének vagy átadásának a végrehajtási rendelet 6. cikke (2) bekezdésének d) pontja és 6. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében, tehát nincs szükség a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtételére. Ennek ellenére azonban továbbra is fennállhat a kellő gondosságra vonatkozó általános kötelezettség, amennyiben a rendelet alkalmazandóságának összes feltétele teljesül. Ebben az esetben az információk beszerzésére, megőrzésére és a további felhasználóknak történő átadására vonatkozó kötelezettség a tudományos cikk szerzőjét (szerzőit) terheli.

5. KIVÁLASZTOTT ÁGAZATSPECIFIKUS KÉRDÉSEK

Miközben számos különböző ágazat tekintetében szükség van a genetikai erőforrások hasznosítására vonatkozó célzott és átfogó útmutatásra, vannak olyan ágazatok, amelyek a rendelet hatályához szorosan kapcsolódó sajátos problémákkal szembesülnek. Néhány ilyen problémát tárgyalunk ebben a szakaszban.

5.1. Egészség

Az emberek, állatok vagy növények egészségére veszélyt jelentő kórokozók általában a rendelet hatálya alá tartoznak, mivel kiterjed rájuk a Nagojai Jegyzőkönyv. Ugyanakkor bizonyos kórokozók tekintetében a Nagojai Jegyzőkönyv 4. cikkének (4) bekezdése szerinti, hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó speciális jogi eszközök is alkalmazandók lehetnek. Az olyan anyagok, amelyek esetében a hozzáférésre és a hasznok megosztására olyan külön nemzetközi jogi eszköz vonatkozik, amely megegyezik és összhangban van az egyezmény és a Nagojai Jegyzőkönyv célkitűzéseivel – mint például a WHO influenza világjárvány elleni készségi keretprogramja – nem tartoznak a jegyzőkönyv és a rendelet hatálya alá (lásd a rendelet 2. cikkének (2) bekezdését, valamint a fenti 2.3.1.1. szakaszt).

Általánosabb megközelítésben, a jegyzőkönyv kifejezetten elismeri a genetikai erőforrások fontosságát a közegészségügy szempontjából. A hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó jogszabályok vagy szabályozási követelmények kidolgozása és végrehajtása során a részes feleknek megfelelő figyelmet kell fordítaniuk azokra a jelenleg fennálló vagy fenyegető vészhelyzetekre, amelyek veszélyeztetik vagy károsítják az emberek, állatok vagy növények egészségét (a jegyzőkönyv 8. cikkének b) pontja). Ezért tehát vészhelyzetekben gyors hozzáférésre és haszonmegosztásra kell törekedni a nem kórokozó genetikai erőforrások tekintetében.

A rendelet különleges státuszúként kezeli az olyan kórokozót, amelyről megállapítják (vagy amellyel kapcsolatban valószínűsítik), hogy egy már bekövetkezett vagy küszöbön álló, nemzetközi horderejűnek számító közegészségügyi szükséghelyzet vagy határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszély kiváltó kórokozója. Az ilyen genetikai erőforrások esetében a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség tekintetében meghosszabbított megfelelési határidő áll rendelkezésre (lásd a rendelet 4. cikkének (8) bekezdését).

5.2. Élelmezés és mezőgazdaság

Az élelmezési és mezőgazdasági célú genetikai erőforrások speciális természete, valamint az ilyen erőforrásokkal kapcsolatos egyedi megoldások szükségessége széles körben elismert. A Nagojai Jegyzőkönyv elismeri a genetikai erőforrások jelentőségét az élelmezésbiztonság vonatkozásában, valamint a mezőgazdasági biodiverzitás speciális természetét. Megköveteli, hogy a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó jogszabályok vagy szabályozási követelmények kidolgozása és végrehajtása során a részes felek tartsák szem előtt az élelmezési és mezőgazdasági célú genetikai erőforrások jelentőségét és azok különleges szerepét az élelmezésbiztonság szempontjából (a jegyzőkönyv 8. cikkének c) pontja). A növény- és állattenyésztés másik jellegzetessége, hogy ezekben az ágazatokban a genetikai erőforrások hasznosításának végterméke szintén egy genetikai erőforrás.

Előfordulhat, hogy az élelmezési és mezőgazdasági célú genetikai erőforrásokra az adott szolgáltató országban alkalmazott általánosabb hozzáférési és haszonmegosztási szabályoktól eltérő hozzáférési szabályok vonatkoznak. A vonatkozó konkrét hozzáférési és haszonmegosztási jogszabályok vagy rendeletek megtalálhatók a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központban. Továbbá a szolgáltató országban a Nagojai Jegyzőkönyvvel kapcsolatban illetékes nemzeti kapcsolattartó pontok ebben a kérdésben is segítséget nyújthatnak.

5.2.1. A növénygenetikai erőforrásokkal kapcsolatos különböző forgatókönyvek

Az élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások különféle forgatókönyvek szerint szerezhetők be vagy hasznosíthatók, attól függően, hogy az ország, ahol a genetikai erőforrások esetében sor kerül a hozzáférésre, részes fele-e a Nagojai Jegyzőkönyvnek és/vagy a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezménynek ⁽³⁶⁾, valamint a felhasználás jellegétől függően. Az alábbi áttekintés tartalmazza különböző helyzetek leírását, valamint minden helyzet esetében magyarázatot nyújt a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazandóságára vonatkozóan.

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet ⁽³⁷⁾ hatályán kívül eső helyzetek:

- A növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény I. mellékletében ⁽³⁸⁾ szabályozott, annak többoldalú rendszerébe bevont és a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben részes felektől szerzett élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások. Az ilyen anyagokat a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó speciális nemzetközi jogi eszköz szabályozza, amely megegyezik és összhangban van az egyezmény és a Nagojai Jegyzőkönyv célkitűzéseivel (lásd a rendelet 2. cikkének (2) bekezdését, valamint a fenti 2.3.1.1. szakaszt).

⁽³⁶⁾ <http://www.planttreaty.org/>

⁽³⁷⁾ Mindazonáltal a genetikai erőforrások a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartoznak, ha azokat élelmezési és mezőgazdasági célú kutatástól, nemesítéstől és/vagy képzéstől eltérő célokra hasznosítják (például, ha egy élelmisznőnövényt, amely a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozik, gyógyszeripari célokra hasznosítanak).

⁽³⁸⁾ Az I. melléklet tartalmazza azoknak a növényfajoknak a jegyzékét, amelyek az ez által az egyezmény által létrehozott többoldalú hozzáférési és haszonmegosztási rendszer hatálya alá tartoznak.

- Standard anyagátadási megállapodás (SMTA) keretében olyan harmadik személyektől/jogalanyoktól kapott élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrás, akik maguk is SMTA keretében a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény multilaterális rendszeréből kapták ezeket az erőforrásokat.
- Nemzetközi mezőgazdasági kutatóközpontoktól – például a Nemzetközi Mezőgazdasági Kutatás Tanácsadó Csoportjának vagy egyéb olyan nemzetközi szervezeteknek a kutatóközpontjaitól, amelyek megállapodásokat írtak alá a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény 15. cikke alapján – standard anyagátadási megállapodás keretében szerzett bármely élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrás⁽³⁹⁾. Az ilyen anyagokat szintén a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó speciális nemzetközi jogi eszköz (az ITPGRFA) szabályozza, amely megegyezik és összhangban van az egyezmény és a Nagojai Jegyzőkönyv célkitűzéseivel (lásd a rendelet 2. cikkének (2) bekezdését, valamint a fenti 2.3.1.1. szakaszt).

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozó helyzetek, amikor azonban a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség teljesítettnek tekintendő:

- Az I. mellékletben nem szereplő élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások, akár a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben részes vagy nem részes felektől származnak, amelyeket standard anyagátadási megállapodások feltételei alapján szolgáltatnak. Amennyiben a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes fele úgy határozott, hogy az általa kezelt, az ellenőrzése alá tartozó és a nyilvánosság számára hozzáférhető, a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény I. mellékletében nem szereplő élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrásra a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben említett standard anyagátadási megállapodás feltételei is vonatkoznak, akkor az ilyen anyag felhasználója esetében a kellő gondosságot teljesítettnek kell tekinteni (a rendelet 4. cikkének (4) bekezdése). Következésképpen az ilyen típusú anyag esetében nincs szükség a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatra.

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozó helyzetek, amikor a kellő gondosságot igazolni kell:

- Az I. mellékletben szereplő élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások, amelyek a Nagojai Jegyzőkönyvben részes, de a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben nem részes felektől származnak, és a szóban forgó élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrásra hozzáférési szabályok vonatkoznak.
- Az I. mellékletben nem szereplő élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások, amelyek a Nagojai Jegyzőkönyvben részes felektől származnak, akik lehetnek akár a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben részes vagy nem részes felek is, amennyiben az ilyen élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrásokra nemzeti hozzáférési szabályok vonatkoznak, és nem tartoznak a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben meghatározott célokra létrehozott standard anyagátadási megállapodások hatálya alá.
- Bármely élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrás (ideértve az I. mellékletben foglalt anyagokat is), amely a Nagojai Jegyzőkönyvben részes, érvényes nemzeti hozzáférési jogszabályokkal rendelkező féltől származik, és amelyet a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben meghatározott céloktól eltérő célokra használnak fel.

– A növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény multilaterális rendszerének hatálya alá tartozó élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások, amelyeket in situ körülmények között találtak az ITPGRFA részes feleinek területén

Egyes felhasználók a genetikai erőforrások vadon (például kultúrnövények vad rokon fajai) vagy mezőgazdasági termelők területeiről (úgynevezett gazdálkodói fajták vagy honos fajok) történő gyűjtésével szándékoznak hozzáférni a genetikai erőforrásokhoz. Ezek a genetikai erőforrások hasznosíthatók nemesítési programokban hasznos tulajdonságoknak kereskedelmi nemesítési anyagokba történő bevitel céljából.

A növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben részes fél országokban in situ körülmények között talált és a multilaterális rendszer hatálya alá tartozó élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások esetében a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény 12.3. pontjának h) alpontja alkalmazandó. Ez a cikk megállapítja, hogy az in situ feltételek között található, élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrásokhoz való hozzáférést a nemzeti jogszabályok rendelkezései szerint kell biztosítani, vagy ha nem léteznek ilyen jogszabályok, akkor a nemzetközi egyezmény Irányító Testülete által elfogadott erre vonatkozó szabványok az irányadók. Mivel a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény az I. mellékletben szereplő, in situ körülmények között talált növényekhez tartozó genetikai erőforrásokra hozzáférési politikát fogadott el, ezekhez/ezeket a szolgáltató ország nemzeti jogszabályai szerint kell hozzáférni/hasznosítani, és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartoznak, amennyiben a Nagojai Jegyzőkönyvben részes fél országtól szerzik be azokat és ez az ország az ilyen genetikai erőforrásokra alkalmazandó hozzáférési jogszabályokat vezetett be.

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

– **A növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény alapján elért genetikai erőforrás használatának a megváltozása**

A genetikai erőforrásokhoz a standard anyagátadási megállapodás feltételei szerint történt hozzáférést követően, amely megállapodás élelmezési és mezőgazdasági célú kutatás, nemesítés és képzés céljára biztosít hozzáférést, előfordulhat, hogy a szándék megváltozik, és a hozzáfért genetikai erőforrást olyan kutatási és fejlesztési program keretében hasznosítják, amely vegyi, gyógyszeripari és/vagy egyéb nem élelmiszer/takarmány célú felhasználásra szolgáló terméket eredményez.

Ez a felhasználás nem esik a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény hatálya alá és a standard anyagátadási megállapodás nem engedi meg a nem élelmiszer célú és nem takarmány célú hasznosítást. A genetikai erőforrás új hasznosítása ezért a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esik abban az esetben, ha az említett uniós rendelet többi feltétele teljesül.

5.2.2. Növényfajta-oltalom

Az új növényfajta oltalmára létesült nemzetközi egyezmény (UPOV-egyezmény) ⁽⁴⁰⁾, valamint a közösségi növényfajta-oltalmi jogokról szóló 2100/94/EK tanácsi rendelet ⁽⁴¹⁾ rendelkezik a növényfajta-oltalmi jogok szerzésének lehetőségéről. Ezek a jogok a szellemi tulajdonjogok egy speciális csoportját alkotják a növény-nemesítéssel összefüggésben. A közösségi növényfajta-oltalmi jogok hatályának vannak bizonyos korlátai, így többek között azok nem terjednek ki a) magánjellegű, nem kereskedelmi célú tevékenységekre; b) kísérleti célú tevékenységekre; valamint c) más fajták nemesítésére vagy felfedezésére, illetve kifejlesztésére irányuló tevékenységekre (a 2100/94/EK rendelet 15. cikke, az UPOV-egyezmény 15. cikkének (1) bekezdésével összhangban). A c) pontban foglalt kitétel a „növény-nemesítők mentessége” néven ismert.

Az UPOV-egyezmény nem minősül a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó speciális jogi eszköznek a jegyzőkönyv 4. cikkének (4) bekezdése értelmében. A Nagojai Jegyzőkönyv ugyanakkor egyértelművé teszi – a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet pedig megerősíti (lásd a (14) preambulumbekendést) – hogy azt olyan módon kell végrehajtani, hogy annak végrehajtása és az egyéb olyan nemzetközi eszközök végrehajtása, amelyek nem ellentétesek a Biológiai Sokféleség Egyezmény és a Nagojai Jegyzőkönyv céljaival, kölcsönösen támogassák egymást. A Jegyzőkönyv 4. cikkének (1) bekezdése továbbá úgy rendelkezik, hogy az nem érinti a hatályos nemzetközi megállapodásokból eredő jogokat és kötelezettségeket (amennyiben azok nem jelentik a biológiai sokféleség súlyos károsítását vagy veszélyeztetését).

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet tiszteltben tartja az UPOV-egyezményben meghatározott kötelezettségeket: a rendeletből eredő kötelezettségeknek való megfelelés nem áll ellentmondásban az UPOV-egyezményben megfogalmazott, a növény-nemesítők számára biztosított mentességre vonatkozó kötelezettséggel. Más szavakkal, a kellő gondosság gyakorlására vonatkozó kötelezettség nem ellentétes az UPOV-egyezményben megfogalmazott növényfajta-oltalmi jogok rendszere által védett és az UPOV-egyezményben részes felektől származó anyagok folyamatban lévő felhasználásával (lásd még a II. melléklet 8.4. szakaszát).

⁽⁴⁰⁾ <http://upov.int> 2015 októberétől az EU és annak 24 tagállama az UPOV-egyezmény részese.

⁽⁴¹⁾ HL L 227., 1994.9.1., 1. o.

RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

ABS –	hozzáférés és a hasznok megosztása
CBD –	Biológiai Sokféleség Egyezmény
CITES –	A veszélyeztetett vadon élő állat- és növényfajok nemzetközi kereskedelméről szóló egyezmény
COP –	Felek Konferenciája
DNS –	dezoxiribonukleinsav
FAO –	Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezet
IRCC –	nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvány
ITPGRFA –	a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény
MAT –	kölcsönösen elfogadott feltételek
NFP –	nemzeti kapcsolattartó pont
OECD –	Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
PGRFA –	élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások
PIC –	előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás
PIP –	influenza világijárvány elleni készültség
RNS –	ribonukleinsav
SMTA –	standard anyagátadási megállapodás
UPOV –	az új növényfajták oltalmáról szóló nemzetközi egyezmény
WHO –	Egészségügyi Világszervezet

I. MELLÉKLET

**A HOZZÁFÉRÉSRŐL ÉS A HASZNOK MEGOSZTÁSÁRÓL SZÓLÓ UNIÓS RENDELET
ALKALMAZANDÓSÁGA FELTÉTELEINEK ÁTTEKINTÉSE**

		A rendelet hatálya alá tartozik (halmozott feltételek (*))	Nem tartozik a rendelet hatálya alá
Földrajzi hatály (GE (**)) eredete)	<i>Hozzáférés helye</i>	Egy ország joghatóságán belüli területek	Nemzeti joghatóságon kívüli vagy az Antarktisz-egyezmény és a kapcsolódó szerződések alá tartozó területek
	<i>A szolgáltató ország ...</i>	a Nagojai Jegyzőkönyv részes fele	nem részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek
	<i>A szolgáltató országnak ...</i>	van alkalmazandó hozzáférési jogszabálya	nincs alkalmazandó hozzáférési jogszabálya
Időbeli hatály	<i>Hozzáférés ideje</i>	2014. október 12-én vagy azt követően	2014. október 12. előtt
Tárgyi hatály	<i>Genetikai erőforrások</i>	Nincs vonatkozó speciális nemzetközi jogi eszköz a hozzáférés és a hasznok megosztása tekintetében	Van vonatkozó speciális nemzetközi jogi eszköz a hozzáférés és a hasznok megosztása tekintetében
		Nem emberi	Emberi
		Árucikként szerezték be, de később K+F tevékenység tárgya lett	Árucikként használták fel
	<i>Hasznosítás</i>	K+F tevékenység a genetikai és/vagy biokémiai összetételre vonatkozóan	Nincs ilyen K+F tevékenység
Személyi hatály		Genetikai erőforrást hasznosító természetes vagy jogi személyek	Genetikai erőforrást <i>csupán</i> átadó, vagy az azon alapuló termékeket forgalmazó személyek
Földrajzi hatály (hasznosítás)	K+F	Az Unión belül	<i>Kizárólag</i> az Unión kívül

(*) Minden feltételnek teljesülnie kell ahhoz, hogy a rendelet hatálya alá tartozzon.

(**) GE = genetikai erőforrás; úgy értelmezendő, hogy adott esetben magában foglalja a „genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket” is.

II. MELLÉKLET

KÜLÖN IRÁNYMUTATÁS A HASZNOSÍTÁS FOGALMÁRÓL

TARTALOMJEGYZÉK

	Oldal
1. BEVEZETÉS	33
2. MEGSZERZÉS	33
2.1. Közvetlen vagy ellátási lánc útján	33
2.2. Elkobzott anyag	34
3. TÁROLÁS ÉS GYŰJTEMÉNYKEZELÉS	34
4. TARTÁS ÉS SZAPORÍTÁS	37
5. CSERE ÉS ÁTADÁS	37
6. SZERVEZETEK AZONOSÍTÁSA ÉS JELLEMZÉSE, VALAMINT AZ ÉRTÉKLÁNC ELEJÉN TALÁLHATÓ MÁS TEVÉKENYSÉGEK	39
6.1. Szervezetek rendszertani meghatározása és rendszertani kutatás	39
6.2. Jellemzés	41
6.3. Filogenetikai vizsgálat	44
6.4. Származékok meghatározása	45
6.5. Nagy volumenű szűrés	45
6.6. Viselkedéskutatás	46
7. A GENETIKAI ERŐFORRÁSOK MINT ESZKÖZÖK	47
7.1. Genetikai erőforrások használata vizsgálati vagy referenciaeszközként	47
7.2. Vizsgálati vagy referenciaeszközök fejlesztése	48
7.3. Átvivők és gazdaszervezetek	49
7.4. Biológiai termelő szervezet	50
7.5. Laboratóriumi törzsek	50
8. NEMESÍTÉS	51
8.1. Keresztezés és szelekció	51
8.2. Reprodukciós technológiák	52
8.3. Genomszerkesztés és célzott mutáció	52
8.4. Kereskedelmi növényfajták használata	52
8.5. Az erdészeti szaporítóanyagok használata	54
8.6. Állatok felhasználása nemesítés céljára	56
9. TERMÉKFEJLESZTÉS, FELDOLGOZÁS ÉS TERMÉKFORMULÁLÁS	57
9.1. Termékfejlesztés	57
9.2. Feldolgozás	59
9.3. Termékformulálás	61
10. TERMÉKTESZTELÉS	62
10.1. Terméktesztelés (ideértve az előírt tesztek is)	62
10.2. Klinikai vizsgálatok	63
11. FORGALMAZÁS ÉS ALKALMAZÁS	63
12. ESETMUTATÓ	65

1. BEVEZETÉS

Az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3. szakasza a hasznosítás fogalmának a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet szerinti általános értelmezését mutatja be. Ez a melléklet további iránymutatást nyújt arra vonatkozóan, hogy (a rendelet időbeli, földrajzi vagy tárgyi hatálya alá eső) genetikai erőforrások a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében mikor kerülnek *hasznosítására*. Ez a kérdés különösen a hasznosítás korai (upstream) és végső szakasza tekintetében fontos, amikor meg kell határozni a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozó és nem tartozó tevékenységeket. Ez a melléklet következtetésképpen úgy épül fel, hogy a lehető legpontosabban követi az értéklánc logikáját, a megszerzéssel kezdve a tároláson, a gyűjteménykezelésen, azonosításon és jellemzésen át a termékfejlesztéssel, termékteszteléssel és a termék fogalomba hozatalával bezárólag.

Ezenkívül léteznek sajátos kihívások az állat- és növény-nemesítés kapcsán, amelyek abból fakadnak, hogy az ilyen nemesítési tevékenységek végterméke is genetikai erőforrás. Ezért jobban meg kell érteni, hogy a nemesítési tevékenységek tárgyat képező genetikai erőforrások megváltoztak-e az összejéhez való hozzáférés óta és – ha igen – mikor, valamint meg kell határozni, hogy egy tevékenység mikor tartozik a rendelet hatálya alá és mikor nem.

A II. mellékletben található iránymutatás példákat (eseteket) mutat be, amelyek bár nem mindig egyértelműek, lehetővé teszik azon feltételek azonosítását, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy a hasznosítás a rendelet hatálya alá tartozzon. Ezek a példák különböző ágazatokból származnak és gyakran olyan érdekelt felek visszajelzésein alapulnak, akik a rendelet értelmezése során problémákat és kihívásokat azonosítottak.

A teljes mellékletben érvényes az a feltételezés, hogy a rendelet alkalmazhatóságát érintő összes többi feltétel teljesül – azaz a genetikai erőforrásokhoz, illetve a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez ⁽¹⁾ való hozzáférés olyan országban történik, amely részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek és hozzáférési intézkedéseket vezetett be –, továbbá hogy az összes egyéb földrajzi és időbeli feltétel teljesült.

A mellékletben szereplő valamennyi esetben továbbra is alkalmazni kell a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó nemzeti követelményeket még akkor is, ha a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet nem alkalmazandó. A melléklet azt is feltételezi, hogy a szerződéses kötelezettségeket tiszteletben tartják. Ezek a feltételezések nem kerülnek megismétlésre az egyes esetekben.

2. MEGSZERZÉS

2.1. Közvetlen vagy ellátási lánc útján

A genetikai erőforrások hozzáférhető közvetlenül valamely szolgáltató országból (a származási országból vagy olyan országból, amely az Egyezményvel összhangban szerezte meg azokat). A genetikai erőforrások valamely ellátási láncban elhelyezkedő harmadik féltől (közvetítő) is megszerezhetők, vagy árucikként. A hozzáférés/megszerzés önmagában nem hasznosítás, következtetésképpen nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Az ilyen genetikai erőforrások hasznosítása ugyanakkor maga után vonja a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazását.

Genetikai erőforrások megszerzése árucikként

Számos termék (ideértve az élelmiszereket is, például a gyümölcsöket és a halat) import útján kerül be az EU-ba, és az EU-tagállamok árucikként kereskednek velük egymás között és a saját határaikon belül. A kereskedelmi tevékenységek nem jelentik a genetikai erőforrások hasznosítását és nem esnek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

(Állatnemesítés) Állatok megszerzése mezőgazdasági termelők által

A mezőgazdasági termelők rendszeresen és nagy volumenben vásárolnak állatokat, spermát vagy embriót kereskedelmi szolgáltatóktól, ideértve az importőröket is, hogy fenntartsák gazdasági állatállományuk értékét termelési célokra. Amikor a mezőgazdasági termelők kizárólag közvetlen termelési célokra szereznek meg állatokat, spermát és embriót, és nem végeznek nemesítést vagy egyéb formájú kutatást és fejlesztést, akkor ezek a tevékenységek nem jelentenek hasznosítást és eredményeznek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet keretében előírt kötelezettségeket. Azokat a példákat, amikor a nemesítés hasznosításnak minősül, lásd e melléklet 8. szakaszában.

⁽¹⁾ Ezen iránymutatás hátralevő részében, amikor a szöveg a „genetikai erőforrások” kifejezést említi, azt úgy kell értelmezni, hogy adott esetben magában foglalja a „genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket” is.

Talajminták behozatala

Ásványvizsgálat céljából talajmintát hoznak be az EU-ba. A talajminták gyűjtése és behozatala nem jár a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételének a kutatásával és fejlesztésével. Ezért ez nem minősül hasznosításnak és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatályán kívül esik, függetlenül attól, hogy később izoláltak-e bármilyen mikroorganizmust a talajból. Ha azonban a talajmintából izolált mikroorganizmusokat kutatásra és fejlesztésre szelektálják és a biokémiai összetételüket például új gyógyszer-összetevők kutatása céljából elemzik, akkor ez a tevékenység a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében hasznosításnak minősül.

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet előírja, hogy a felhasználónak kellő gondossággal eljárva meg kell győződnie arról, hogy az általa hasznosított genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés a vonatkozó, a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó jogszabálynak megfelelően történt-e. Bizonyos esetekben az eredetileg hasznosítási szándék nélkül elért genetikai erőforrásokat később kiválasztják hasznosítás céljára. Ilyenkor a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy rendelkezik előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyással és meghatározták a kölcsönösen elfogadott feltételeket, amennyiben a szolgáltató ország részéről ez követelmény. Ez attól függetlenül érvényes, hogy az értéklánc első szereplője, aki hasznosítási szándék nélkül hozzáfért a genetikai erőforráshoz, átadta-e a felhasználónak az eredeti dokumentációt, és attól függetlenül is, hogy a genetikai erőforráshoz eredetileg előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyással és kölcsönösen elfogadott feltételeket meghatározásával fértek-e hozzá (lásd a rendelet 4. cikkét).

Összetett értékláncokban a felhasználó számára nehézséget jelenthet annak meghatározása, hogy a genetikai erőforráshoz való hozzáférés a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó jogszabálynak megfelelően történt-e, amennyiben a megfelelő dokumentációt a láncban belül a szereplők nem kapták meg és nem továbbították egymásnak. Ezért genetikai erőforrások megszerzése esetén, ideértve a tudományos célokra vagy gyűjteményekben történő tárolásra vagy az ellátási láncban belül másoknak történő átadásra való megszerzést is, ajánlott a hozzáférésre vonatkozó teljes dokumentáció megtartása, mivel későbbi hasznosításra kerülhet sor.

2.2. Elkobzott anyag

Illegális behozatal vagy birtoklás esetén a bűnüldöző szervek tagjai lefoglalhatnak genetikai erőforrásokat és a hatóságok átadhatják ezeket gyűjteményeknek tárolásra. Előfordulhat, hogy a származási ország nem ismert. Az elkobzott anyagok gyűjteményekben történő tárolása önmagában nem hasznosítás, következésképp a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatályán kívül esik. Amennyiben később a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében hasznosításra kerül sor, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a genetikai erőforrás származási országával, amennyiben az megállapítható, a követelményeinek megismerése érdekében. Bár a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet előírja, hogy kellő gondossággal kell eljárni a genetikai erőforrások hasznosítása során, nem tiltja az anyag hasznosítását abban az esetben, ha az eredet nem állapítható meg annak ellenére sem, hogy a felhasználó minden lehetséges erőfeszítést megtett annak megállapítása érdekében (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 3.3. szakaszát). A felhasználónak azonban tisztában kell lennie azzal, hogy amennyiben új információ merül fel, amely lehetővé teszi a szolgáltató ország azonosítását, akkor a 4. cikk (5) bekezdése szerinti rendelkezéseknek eleget kell tenni.

Számos esetben követelmény az anyag azonosítása, ideértve a DNS-szekvenciák felhasználásával történő azonosítást is; ennek révén a hatóságok képessé válhatnak az anyag eredetének földrajzilag pontos meghatározására. A DNS-szekvencia-adatok azonosításra történő felhasználása nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá és az alábbi 6. szakasz tárgyalja.

3. TÁROLÁS ÉS GYŰJTEMÉNYKEZELÉS ^(*)

Genetikai erőforrások állami vagy magángyűjteményben történő tárolása (akár *in situ* körülményekből, a származási ország egy piacáról vagy üzletéből vagy akár *ex situ* gyűjteményből származik) nem jár a genetikai erőforrás genetikai vagy biokémiai összetételének kutatásával vagy fejlesztésével. Az ilyen tevékenységek ezért a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében nem minősülnek hasznosításnak (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.1. szakaszát). Mindazonáltal továbbra is alkalmazandók azon ország hozzáférésre és hasznok megosztására vonatkozó jogi követelményei, ahol az anyagot gyűjtötték.

(*) Emlékeztetőül, a teljes dokumentumban érvényes az a feltételezés, hogy a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés olyan országban történik, amely részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek és a genetikai erőforrásokra, illetve a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre vonatkozó hozzáférési intézkedéseket vezetett be, továbbá hogy az összes egyéb földrajzi és időbeli feltétel teljesült. További feltételezés, hogy az egyéb szerződéses kötelezettségek és az egyéb jogszabályokból eredő kötelezettségek teljesülnek és adott esetben azokat átadják a későbbi felhasználóknak. Ezek a feltételezések nem kerülnek megismétlésre az egyes esetekben.

(Gyógyszeripari ágazat) ^(*)Kórokozók (patogének) tárolása vakcinában történő felhasználásukra vonatkozó döntés meghozataláig

Az átfogó felügyeleti rendszerek keretében több országban különféle olyan patogéneket izolálnak hordozóikból, amelyek az epidemiológiai vizsgálatok alapján potenciális közegészségügyi veszélyt jelentenek. Az első vizsgálat nem teszi egyértelművé, hogy az izolátumok között van-e olyan, amelyre szükség lesz vakcina kifejlesztéséhez. A veszélyt azonban kellően nagynak tartják ahhoz, hogy a WHO és világszerte az egyes kormányok vakcinák készítését és diagnosztikai vizsgálatok elvégzését kérjék. Ezeket a patogéneket ezért már létező gyűjteményben gyűjtik és tárolják, és más gyűjteményekkel elcserélik.

Patogénekből álló gyűjtemény létrehozása annak érdekében, hogy a patogének további igények esetén felhasználhatók legyenek, nem jelent hasznosítást a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Ha azonban egy későbbi szakaszban a vakcinajelölteket vakcina kifejlesztésére használják fel, az a genetikai erőforrás genetikai vagy biológiai összetételére irányuló kutatás és fejlesztés, amely tevékenység a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik.

A gyűjteménytulajdonosok körében általános gyakorlat, hogy a megszerzett genetikai erőforrások gyűjteményben történő tárolása előtt ellenőrzik e genetikai erőforrások azonosságát és felméri egészségügyi állapotukat, valamint a patogének jelenlétét. Ezek a tevékenységek a gyűjteménykezelés szerves részét képezik és az ilyen jellegű kezeléssel összefüggő (vagy azt támogató) tevékenységeknek tekintendők. E tevékenységek ezért a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében nem minősülnek hasznosításnak (lásd még az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.1. szakaszát).

(Gyűjteménytulajdonosok) Genetikai erőforrások tárolása biztonságos letétként

Adott törzsgyűjtemény díj ellenében biztonságos letétbe helyezést célzó bizalmas szolgáltatást nyújt. Vállalatok és más szervezetek helyezhetnek el biológiai anyagot a gyűjtemény biztosított részében szerződés útján, amelynek értelmében az anyag feletti összes jog és kötelezettség kizárólag a letétbe helyezőt illeti, az anyagot pedig általában nem adják át harmadik feleknek és maga a gyűjtemény sem használja fel azt kutatásra és fejlesztésre. A letétbe helyező vagy elküldi a teljes tárolandó készletet a gyűjteménynek, vagy maga a gyűjtemény hozza létre a készletet a letétbe helyezőtől kapott anyag sokszorosításával. Ha a gyűjtemény DNS-t von ki és szekvenálást végez, akkor azt kizárólag azonosítás vagy ellenőrzés céljából teszi.

A szolgáltatás keretében elvégzett kezelés, tárolás és minőség-ellenőrzés (ideértve a DNS-kivonással és szekvenálással végzett ellenőrzést átvételkor) nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Mivel sem a letétbe helyező, sem pedig a gyűjtemény nem felhasználó a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, nem alkalmazandók a rendelet 4. cikkének (3) bekezdése szerinti kötelezettségek, amelyek az anyagra vonatkozó releváns információk átadását vagy beszerzését írják elő. Amennyiben a letétbe helyező azt kéri a törzsgyűjteménytől, hogy küldje ki a törzseket harmadik feleknek, bevált gyakorlat, hogy a gyűjteménytulajdonos a harmadik felet a letétbe helyezőhöz irányítsa a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó hozzáférési feltételekkel kapcsolatos információkért.

A gyűjteménytulajdonosok általános bevált gyakorlata anyagátvételkor annak ellenőrzése, hogy a genetikai erőforrások gyűjtésére vonatkozó eredeti engedélyek (amennyiben szükségesek) lehetővé teszik-e harmadik fél felhasználók ellátását, és amennyiben igen, akkor az engedélyeken feltüntetik ezt az információt a potenciális felhasználók számára és valamennyi anyaggal együtt biztosítják azt a potenciális felhasználók számára. Amennyiben az engedélyek megállapítják, hogy az anyag harmadik feleknek történő átadása nem megengedett, akkor az anyagot nem lehet rendelkezésre bocsátani az engedélyben megállapított feltételeknek megfelelően. A jegyzékben feltüntethető hivatkozás az eredeti engedélyt kiadó illetékes nemzeti hatóságra, hogy a potenciális felhasználó fel tudja venni a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatósággal, hogy új engedélyt kérelmezzen vagy új szerződésről (kölcsönösen elfogadott feltételekről) tárgyaljon a gyűjteményi anyaghoz való hozzáférés vagy valamely genetikai erőforrásnak a származási országban való elérése érdekében.

(*) Abban az esetben, ha a példák előszavában a címben ágazatra történő hivatkozás szerepel, az azt jelenti, hogy a példát az adott ágazatból vették; ugyanakkor az értelmezés más ágazatokra is alkalmazandó.

(Gyűjteménytulajdonosok) Átadási feltételek az anyagátadási megállapodásban (MTA) ⁽⁴⁾

Egy szolgáltató ország vadon élő populációiban gombatörzseket izolálnak, amelyeket egy állami gyűjteményben helyeznek el Németországban. Az anyagátadási megállapodás szerint a törzseket kizárólag nem kereskedelmi kutatás céljára lehet kiadni harmadik feleknek. Németországban az állami gyűjtemény nem végez kutatást és fejlesztést a törzseken (vagyis nem felhasználó). A német gyűjtemény tevékenysége ezért nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Mindazonáltal a gyűjteményre nézve kötelező az anyagátadási megállapodás, amely kimondja, hogy a törzsek harmadik feleknek kizárólag nem kereskedelmi kutatás céljára adhatók ki. A gyűjteménynek az anyagátadási megállapodás tekintetében következképpen tájékoztatnia kell a potenciális felhasználót arról, hogy az anyag kizárólag nem kereskedelmi kutatás célra használható.

Bizonyos esetekben az állami gyűjteményben elhelyezett anyagot elérhetővé kell tenni harmadik felek által végzett nem kereskedelmi kutatáshoz, például a nevezéktan szabályai szerint egy új faj érvényes publikációjára vonatkozó követelmény teljesítése érdekében. Ebben az esetben bevált gyakorlat lenne a szolgáltató országtól való engedélykérés az anyag harmadik feleknek való átadására annak letébe helyezése előtt.

(Gyűjteménytulajdonosok) A harmadik feleknek történő kiadásra vonatkozó korlátozások

Egy állami törzsgyűjtemény törzseket szerez egy taxonómuson keresztül egy X országban található egyetemről (a szolgáltató ország). A taxonómus engedély birtokában gyűjtötte a törzseket, amely szerint a genetikai erőforrások külföldi kutatókkal (mint például az Y országban található gyűjtemény munkatársai) történő megosztása megengedett, de az anyag harmadik feleknek történő további átadása viszont nem. A gyűjtemény munkatársai számos új fajt fedeznek fel, de a nevezéktan szabályai szerinti érvényes publikáció követelményeinek a teljesítése érdekében az új fajok típusanyagát nem csupán letébe kell helyezni egy állami gyűjteményben, hanem nem kereskedelmi kutatás céljára harmadik fél felhasználók számára elérhetővé is kell tenni. Ilyen helyzetben a letébe helyezők ajánlott felvenni a kapcsolatot a szolgáltató ország illetékes nemzeti hatóságával új megállapodás megkötése érdekében (előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és kölcsönösen elfogadott feltételek), amely lehetővé teszi az anyag állami gyűjteményben történő elhelyezését és meghatározza a harmadik fél felhasználóknak történő kiadás feltételeit. Amennyiben engedélyezett a harmadik félnek történő átadás, a gyűjtemény a meghatározott feltételek szerint terjesztheti az anyagot harmadik feleknek.

A gyűjteménytulajdonosoknak lehetőségük van kérni (a tagállamokban a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet szerint kijelölt illetékes nemzeti hatóságtól) a gyűjteményük egészének vagy egy részének a felvételét az EU gyűjtemény-nyilvántartásába (a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 5. cikke).

Az EU gyűjtemény-nyilvántartásába felvett gyűjtemények tulajdonosai a genetikai erőforrásokat és a kapcsolódó információkat kizárólag megfelelő dokumentációval (adott esetben előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és kölcsönösen elfogadott feltételek) adhatják át, és nyilvántartást kell vezetniük minden olyan, genetikai erőforrásból vett mintáról és kapcsolódó információról, amely harmadik személynek hasznosítás céljára átadásra került. Különleges helyzet az, amikor bizalmas eredetű anyag letébe helyezéséről van szó, mint a következő példában.

(Gyűjteménytulajdonosok) Bizalmas eredetű anyagok nyilvántartott gyűjteménybe történő letébe helyezése

Egy tudós egy gombatörzset szeretne elhelyezni egy állami törzsgyűjteményben, amely szerepel az EU gyűjtemény-nyilvántartásában és nem kívánja megjelölni a törzs származási országát, mert az eredetre vonatkozó összes információ bizalmas. A gyűjteménynek ezért nem lesz információja a gombatörzshöz történt hozzáférés feltételeiről. Ezt a törzset következképpen nem szabad a gyűjtemény nyilvántartott részében elhelyezni, amennyiben a tervek szerint harmadik felek számára hasznosítás céljára terjeszteni szándékozták. A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 5. cikke (3) bekezdésének b) pontja szerint egy nyilvántartott állomány biztosítani tudja, hogy genetikai erőforrásokat és kapcsolódó információkat csak olyan dokumentáció kíséretében adjon át hasznosítás céljára harmadik személynek, amely bizonyítja, hogy az erőforrásokhoz és a kapcsolódó információkhoz a hasznok igazságos és méltányos megosztására irányadó jogszabályokkal és szabályozási követelményekkel és – adott esetben – a kölcsönösen elfogadott feltételekkel összhangban tértek hozzá. A nem nyilvántartott gyűjteményekre nem kötelezők a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 5. cikke (3) bekezdésének b) pontjában megállapított feltételek.

⁽⁴⁾ Az anyagátadási megállapodás (MTA) szerződés a szolgáltató és az anyag átvéve között, amely meghatározza az ilyen anyag átadásának feltételeit. A szolgáltató és az átvéve jogait és kötelezettségeit tartalmazza, valamint meghatározza a hasznok megosztásának módját.

4. TARTÁS ÉS SZAPORÍTÁS ^(*)

A genetikai erőforrások pusztta tartása és nevelése (szándékos szelekció nélkül), például biológiai védekezés céljára mikroorganizmusok vagy rovarok, vagy haszonállatok tartása és tenyésztése úgy tekintendő, hogy nem jár a genetikai erőforrás genetikai vagy biokémiai összetételére irányuló kutatással és fejlesztéssel, és ezért nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Azon feltételek optimalizálása, amelyek között a genetikai erőforrásokat tartják vagy tenyésztik, szintén nem tekintendő hasznosításnak.

(Biológiai védekezés és biostimulánsok ágazat) Biológiai védekezési anyagok és biostimulánsok tartása/tenyésztése (ideértve a sokszorosítást) fenntartási és reprodukciós céllal (ideértve az „amplifikációs szolgáltatásokat”)

Biológiai védekezési anyagot vagy biostimulánst gyűjtöttek terepen vagy nyertek ki egy ex situ gyűjteményből, amelyet fenntartási és reprodukciós céllal tartanak/tenyésztenek.

A biológiai védekezési anyagok/biostimulánsok fenntartási és reprodukciós céllal történő tartása/tenyésztése (ideértve a sokszorosítást is) nem jár a genetikai erőforrások genetikai vagy biokémiai összetételének a kutatásával és fejlesztésével, ugyanakkor viszont bekövetkezhet (nem szándékos) genetikai változás. Ezért e tevékenység nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Biológiai védekezés és biostimulánsok ágazat) Szervezetek tartási vagy tenyésztési feltételeinek optimalizálása

A biológiai védekezési anyagok/biostimulánsok tartási vagy tenyésztési feltételeinek az optimalizálása normális esetben laboratóriumi vizsgálatok keretében, ellenőrzött körülmények között történik. Az optimalizálás a nagyobb reprodukciót (pl. jótékony hatású baktérium sejtszámának a megszámlálása) és/vagy egy adott biokémiai komponens fokozottabb termelését szolgálja.

A tartási vagy tenyésztési feltételek optimalizálása nem jár a genetikai erőforrások genetikai vagy biokémiai összetételének kutatásával és fejlesztésével, ugyanakkor a tartott genetikai erőforrások genetikai összetételében (nem szándékos) változás következhet be e folyamat során. Ezért e tevékenység nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Ha azonban az optimalizálási folyamat új és továbbfejlesztett genotípusok generálásával jár, az ilyen genotípusok szelekciója hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

5. CSERE ÉS ÁTADÁS ^(*)

Az első fél genetikai erőforrásokhoz való első hozzáférése után a genetikai erőforrások továbbá az elért genetikai erőforrásokból nyert származékok első fél általi átadása egy másik félnek – akár az eredeti, akár genetikai változásokon átesett formában (például mutáció, szelekció, hibridizáció vagy izoláció) – teljesen megszokott azokban az ágazatokban, amelyekben genetikai erőforrásokat használnak. Mind az állami, mind pedig a magánszféra szereplői részt vehetnek genetikai erőforrások átadásában. A genetikai erőforrás átadása valamennyi esetben együtt járhat a kapcsolódó tudás átadásával, amely az első fél által szerzett genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos tudást, valamint a genetikai erőforrás felhasználása folyamán megszerzett tudást is magában foglalhatja. Például az EU-ban az állattenyésztők rendszeresen látják el tenyészállatokkal vagy más típusú genetikai erőforrásokkal (pl. spermával) a vásárlókat a saját országukban és más országokban egyaránt, ideértve az EU tagállamait is; megszerzett növényminták is kínálhatók változatlan formában potenciális felhasználóknak a növénytermesztési, erdészeti szaporítóanyag-, valamint a gyógyszeripari és kozmetikai ágazatban.

^(*) Emlékeztetőül, a teljes dokumentumban érvényes az a feltételezés, hogy a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés olyan országban történik, amely részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek és a genetikai erőforrásokra, illetve a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre vonatkozó hozzáférési intézkedéseket vezetett be, továbbá hogy az összes egyéb földrajzi és időbeli feltétel teljesült. További feltételezés, hogy az egyéb szerződéses kötelezettségek és az egyéb jogszabályokból eredő kötelezettségek teljesülnek és adott esetben azokat átadják a későbbi felhasználóknak. Ezek a feltételezések nem kerülnek megismétlésre az egyes esetekben.

^(*) Emlékeztetőül, a teljes dokumentumban érvényes az a feltételezés, hogy a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés olyan országban történik, amely részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek és a genetikai erőforrásokra, illetve a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre vonatkozó hozzáférési intézkedéseket vezetett be, továbbá hogy az összes egyéb földrajzi és időbeli feltétel teljesült. További feltételezés, hogy az egyéb szerződéses kötelezettségek és az egyéb jogszabályokból eredő kötelezettségek teljesülnek és adott esetben azokat átadják a későbbi felhasználóknak. Ezek a feltételezések nem kerülnek megismétlésre az egyes esetekben.

A csere az átadás egy speciális formájának tekintendő, amely során két fél cserél legalább kettő, de gyakran több genetikai erőforrást. A csere széles körben elterjedt a speciális szereplők körében, például az állami ágazatban működő gyűjteménytulajdonosok, úgymint botanikus kertek, állatkertek, génbankok, biobankok és törzsgyűjtemények körében, amelyek mind jogosultak speciális típusú genetikai erőforrások fenntartására megőrzés, kutatás, közoktatás és/vagy harmadik felek általi további hasznosítás céljából. A gyűjteménytulajdonosok közötti cserék egy része biztonsági tartalékképzés céljából vagy más megközelítésből valósul meg a genetikai sokféleség csökkenésének az elkerülése érdekében. A speciális gyűjteményekben történő fenntartás ideje alatt a genetikai erőforrások véletlen vagy speciális genetikai változásokon mehetnek keresztül, amelyek részben észrevétlenek maradhatnak a gyűjteménytulajdonos számára.

Továbbá a csere rendkívül elterjedt a különböző ágazatok egyéb állami és magánszférabeli szereplői között, különösen azon felek körében, akik hasonló kutatási és fejlesztési programokat végeznek, gyakran azon genetikai erőforrás-alap bővítése céljából, amelyen a kutatás és a fejlesztés végezhető. A genetikai erőforrások ismétlődő átadása és cseréje hosszabb időszakok során fordulhat elő.

Bizonyos átadások és cserék fizetés ellenében vagy más ellentételezésért cserébe, míg mások egyenlő feltételek alapján történnek. Előfordulhat, hogy egyes genetikai erőforrások hivatalos átadásának a története részletesen leírásra került, míg mások története nem ennyire világos.

A kereskedelem, az átadás és a csere nem jelenti az érintett genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételének a kutatását és fejlesztését, és ezért nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Így tehát az a személy, például az a kereskedő, aki kizárólag anyagot ad át, nem felhasználó a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében (lásd még az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.4. szakaszát). Az ilyen személynek nincsenek kötelezettségei a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet szerint. Mindazonáltal az ilyen személyre vonatkozhatnak az anyaghoz való hozzáférés idején vállalt szerződéses kötelezettségek, és valószínűleg szükség lesz arra, hogy információkat nyújtson a későbbi felhasználóknak annak érdekében, hogy ez utóbbiak teljesíthessék a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségeiket. Minden esetben, amikor genetikai erőforrások átadására kerül sor, annak összhangban kell állnia az adott genetikai erőforrás esetében kialakított szerződéses feltételekkel, amely magában foglalhatja a kedvezményezettrel való szerződéskötést.

(Gyűjteménytulajdonosok) Állatkerti tenyésztési program

Egy állatkerti tenyésztési program keretében egy EU-n belül található állatkerti állatot kap egy másik országban található állatkerttől. Mindkét állatkert hivatalos partner a tenyésztési programban. A valamely genetikailag életképes fenntartható állatpopuláció fenntartását célzó tenyésztés és a genetikai kapcsolatok létrehozásának a megalapozása nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, mivel ennek kizárólagos célja a(z) (al) fajok vagy populáció túlélésének a biztosítása, és ez nem eredményez a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségeket a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

Amennyiben a genetikai erőforrást a kapott formájában adják át, az nem minősül hasznosításnak. Más azonban a helyzet akkor, ha genetikai erőforrásokból kifejlesztett termékek átadásáról van szó a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alatt, amelyek azonban még nem érték el a fejlesztés végső szakaszát (amelyekre „félkész termékek”-ként vagy „fejlesztés alatt álló termékek”-ként is lehet utalni). Ezek a félkész termékek vagy fejlesztés alatt álló termékek növény- és állatnemesítés esetén szintén lehetnek genetikai erőforrások. Ilyen helyzetben az a fél, aki félkész terméket eredményező kutatást és fejlesztést végzett és azt átadja, a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében felhasználó. Például a növény-nemesítők más nemesítő cégeknek eladhatnak félkész termékeket, amennyiben ezek a genetikai erőforrások nem megfelelőek a saját nemesítési programjaikhoz, vagy bevételszerzési módként. Genetikai erőforrásokon alapuló félkész termékek hasonló átadására sor kerülhet más ágazatokban is, például az élelmiszer- és takarmányágazatban, a gyógyszeripari és kozmetikai ágazatban. Amennyiben a láncban a második fél továbbfejleszti a félkész terméket és kutatási és fejlesztési tevékenységet folytat, ez a fél szintén felhasználó a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Amennyiben a második felhasználó kutatási és fejlesztési tevékenységei forgalomba hozatalra kész terméket eredményeznek, akkor kizárólag a második felhasználónak kell a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot tennie (lásd a végrehajtási rendelet 6. cikkének (2) bekezdését). Ha azonban a félkész terméket a nyílt piacon kínálják más feleknek, akkor a félkész termék fejlesztőjét terheli a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat benyújtására irányuló kötelezettség.

6. SZERVEZETEK AZONOSÍTÁSA ÉS JELLEMZÉSE, VALAMINT AZ ÉRTÉKLÁNC ELEJÉN TALÁLHATÓ MÁS TEVÉKENYSÉGEK ⁽⁷⁾

6.1. Szervezetek rendszertani meghatározása és rendszertani kutatás

Az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.1. szakasza foglalkozik röviden a szervezetek rendszertani meghatározásával és a rendszertani kutatással. Megjegyzendő, hogy a „rendszertani meghatározás” és a „meghatározás” fogalmak nem jelentenek eltérő folyamatokat. A szervezetek meghatározása az a folyamat, amelynek során egy mintát névvel látnak el, vagyis egy taxonhoz rendelik, ebből ered a „rendszertani” szó. A név lehet törzs, faj, nemzetség vagy más besorolás a meghatározás pontosságától függően, de minden esetben egy taxonhoz kell rendelni még akkor is, ha az adott taxonon belül nem adható meg hivatalos tudományos név.

A kutatáshoz szükség lehet a kutatás tárgyát képező biológiai vagy genetikai erőforrások (szervezetek) meghatározására és olykor nem hivatalos vagy hivatalos leírására. Követelmény lehet a taxonómiai leírás és meghatározás kertészetben és mezőgazdaságban növényfajták esetében faj- és fajtaszinten, a törzs meghatározása mikrobiális szervezetek esetében, fajta-hozzárendelés állatnemesítés esetén vagy populáció szinten növények és állatok esetében például környezetvédelmi munkával összefüggésben.

A taxonómiai meghatározás folyamata során még nem leírt fajok felismerésére és leírására kerülhet sor, mely esetben a hivatalos leírás új tudományos név adásával jár (nyomtatott tudományos kiadványban vagy online újságban történő közzététellel és a DNS-szekvencia-adatok nyilvános adatbázisban történő elhelyezésével). A taxonómiai meghatározás alapulhat a morfológiai és a molekuláris jellemzők kombinációján vagy kizárólag DNS-szekvencia-adatokon, amelyeket teljes genomszekvenálással vagy DNS-vonalkódokkal generálnak. Szervezetek meghatározásánál a genomok használata egyre szélesebb körű, például az emberi egészségre ártalmas patogén baktériumok esetében, mivel a törzsek gyors és megfelelő szintű megkülönböztetését teszi lehetővé.

Mikrobiológiai gyűjteményekbe nem vehetők fel genetikai erőforrások legalább minimális szintű taxonómiai meghatározás nélkül és a molekuláris jellemzés a legkorszerűbb meghatározási eljárás és minőség-ellenőrzés része. A genetikai erőforrások (minták taxonómiai meghatározáshoz) esetében gyakori a nemzetközi szállítás, hogy szakértő taxonómushoz kerüljenek.

A biológiai vagy genetikai erőforrások taxonómiai meghatározása morfológiai vagy molekuláris vizsgálattal, ideértve a DNS-szekvenálás alkalmazását is, nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, mivel nem jár speciális genetikai és/vagy biokémiai tulajdonságok felfedezésével (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.1. szakaszát; a „tulajdonságok” itt működésként értelmezendők). Nem „szolgál új információkkal a genetikai erőforrás jellemzőire vonatkozóan, amelyek (lehetséges) előnyökkel járhatnak a termékfejlesztés további folyamata során”, amint azt a lakmuszpróba megfogalmazza (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.1. szakaszát). Ehelyett a DNS- vagy RNS-szekvenciát eszközként használják a szervezet meghatározásához. Hasonlóképpen az állatnemesítésben a származás vizsgálata egyszerű meghatározásnak tekinthető, amely nem azonos a kutatással és fejlesztéssel, ezért nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Az új fajok felfedezése, leírása és publikálása szintén nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében addig, amíg e tevékenységekhez nem kapcsolódik genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányuló a gének tulajdonságainak (funkcióinak) a felfedezését és alkalmazását célzó kutatás és fejlesztés. A szolgáltató országok feltételeket szabhatnak a genetikai erőforrásokból nyert digitális szekvenciaadatok generálására, tárolására, közzétételére és/vagy terjesztésére vonatkozó előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyásban és kölcsönösen elfogadott feltételekben. Ezek a feltételek akkor is alkalmazandók, ha a tevékenységek nem tartoznak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

Ha azonban egy szervezet meghatározását vagy taxonómiai leírását annak speciális genetikai és/vagy biokémiai összetételére és különösen a gének működésére irányuló kutatással kötik össze, a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében ez hasznosításnak minősül (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.1. szakaszát).

⁽⁷⁾ Emlékeztetőül, a teljes dokumentumban érvényes az a feltételezés, hogy a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés olyan országban történik, amely részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek és a genetikai erőforrásokra, illetve a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre vonatkozó hozzáférési intézkedéseket vezetett be, továbbá hogy az összes egyéb földrajzi és időbeli feltétel teljesült. További feltételezés, hogy az egyéb szerződéses kötelezettségek és az egyéb jogszabályokból eredő kötelezettségek teljesülnek és adott esetben azokat átadják a későbbi felhasználóknak. Ezek a feltételezések nem kerülnek megismétlésre az egyes esetekben.

(Állami kutatás) Humán patogének vagy kapcsolódó szervezetek rendszertani meghatározása

A nemzeti laboratóriumokban végzett elemzési munkában szükséges lehet DNS-szekvencia-vizsgálatra, például előzőleg kivont virulenciátényezők jelenlétének, illetve antimikrobiális szerekkel szembeni ellenállás vizsgálata céljából. Genetikai erőforrásokhoz (meghatározás céljára szolgáló mintákhoz) lesz szükséges hozzáférni, és gyakran nemzetközileg szállítani kell azokat ahhoz, hogy taxonómus szakértőkhöz eljussanak. A meghatározott mintaanyagot (az eredeti egyedekből megtartott minták [genetikai erőforrás]) gyakran letétbe helyezik mind a szolgáltató országban, mind pedig abban az országban, ahol a DNS-szekvenciát elemezték, amennyiben vannak alkalmas tárolóhelyek.

Az egyedek taxonómiai meghatározása nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, amennyiben nem tartalmaz a genetikai erőforrás genetikai és/vagy biokémiai összetételére vonatkozó kutatást és fejlesztést, különösen a speciális genetikai és/vagy biokémiai működések felfedezése formájában. Kizárólag a genetikai erőforrás (egyed) azonosságát állapítja meg és útlevéladatokat generál. Ugyanakkor abban az esetben, ha a kutatás és fejlesztés ilyen patogének genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányul, ideértve a virulenciátényezőket és a rezisztenciajellemzőket, akkor kellő gondossággal követelménye alkalmazandó.

(Gyógyszeripari ágazat) Taxonómiai vizsgálatok révén felfedezett génműködés vizsgálata

Egy kutatóintézet taxonómiai meghatározás céljából elvégzi egy szervezet DNS-szekvenálását. A genetikai szekvencia és az e gének által kódolt működés ezt követő elemzése során ugyanezen szervezet új és potenciálisan hasznos antitest-génstruktúrákat talál. A kutatás e következő vonala a szervezetből származó immunsejtek felhasználását eredményezi új antitesttermékek kifejlesztése céljából. A taxonómiai meghatározás nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Mindazonáltal az első taxonómiai meghatározást követően a genetikai erőforrást termékfejlesztésre használják fel a génfunkció hasznosítása révén. Az e folyamat során végzett kutatás és fejlesztés hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Kozmetikai ágazat) Szervezet rendszertani meghatározása, amelyet a génjei biokémiai működésének a felfedezése követ

Egy kozmetikai cég szeretné tudni egy olyan faj nevét, amelynek a kutatásában érdekelt, és a taxonómiai meghatározás érdekében több egyeden DNS-szekvenálást végez. A DNS-szekvenálással végzett taxonómiai meghatározást az egyik szekvenált gén további funkcionális vizsgálata követi, melynek célja, hogy felfedezze lehetséges felhasználású termékeinek új biokémiai működéseit. Ez a vizsgálat új és potenciálisan hasznos fehérjék jelenlétét mutatja ki, amelyeket ezért kozmetikai összetevők fejlesztésére használnak fel.

Mivel a vizsgálat a taxonómiai meghatározáson túl folytatódott egy gén és termékei működésének a vizsgálatával, ez a tevékenység hasznosítás a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Állami kutatás) Táplálékhálózatok rekonstruálása növények és növényevők DNS-vonalkódjának felhasználásával, melyet in situ körülmények alapján kaptak

Egy kutatási projekt DNS-vonalkód-referenciakönyvtárat hoz létre a helyi növényflóráról annak meghatározása céljából, hogy mely növényeket mely növényevő rovarfajok legelik. A helyi növényflórából terepen mintákat vesznek a szolgáltató országban. Második lépésben mintát vesznek a növényevő rovarokból, és a rovar beléből vagy hemolimfájából szekvenálják a növény-referenciakönyvtár felépítéséhez használttal azonos vonalkódrégiót. A kapott szekvenciákat megfeleltetik a referenciakönyvtárnak, hogy meghatározzák a rovar által elfogyasztott növényfajokat. Az eredmény az elsődleges termelők és növényevők közötti táplálékhálózat térképe, amely feltünteti az egy az egyhez (specialista) vagy egy a többhöz (generalista) kapcsolatokat, és új ismeretekkel szolgál a rovarfajok biológiájáról (tápláléknövények).

A DNS-vonalkódokat két lépésben használják, az első lépés egy referenciakönyvtár és egy azonosítási eszköz felépítése a meghatározott növények mintái alapján, a második lépés pedig növényfajok azonosítása a rovarok belében található megemészített és részben lebomlott anyagból, ami morfológiai alapon nem lenne lehetséges. E tevékenység során a DNS-szekvenciákat kizárólag meghatározásra használják fel. Bár a kutatás a tanulmányozott fajokra vonatkozó új ökológiai ismereteket hoz létre, nem eredményezi a vizsgált genetikai erőforrásban található gének működésének megértését és ezért nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Lásd még a 6.6. szakaszt.

(Gyűjteménytulajdonosok; Élelmiszer- és takarmányágazat) Teljes genomszekvenálás

Egy vállalat 10 meghatározatlan mikrobiális törzset vásárol egy törzsgyűjteményből. A vállalat behozza a törzseket az EU-ba, elvégzi a teljes genomszekvenálást a törzsek taxonómiai besorolása céljából és egy hazai törzsgyűjteményben helyezi el a törzseket. Néhány évvel később a vállalat megvizsgálja az egyik törzs genomszekvenációját esetleges lipázgén kinyerése érdekében, és az eredeti törzsből kivont egyik jelölt lipázgént az adott lipáz kereskedelmi előállítású törzsének generálására használják fel.

A kizárólag taxonómiai besorolás céljából végzett teljes genomszekvenálás nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, mivel a gének működését nem tanulmányozták. Mindazonáltal a kereskedelmi előállításra kiválasztott jelölt gének genomszekvenációjának a későbbi vizsgálata és a jelölt enzim termelése céljára egy termelő szervezet generálása a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatással és fejlesztéssel jár, elsősorban speciális gének működésének a tanulmányozásával és ezért e tevékenységek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esnek.

(Állami kutatás) Vízminták környezeti DNS metabarcoding vizsgálata a jelenlévő halfajok számának a meghatározására

Egy folyóból vízmintákat vesznek a folyóban élő különböző halfajok számának a meghatározása céljából. Ezt az élő szervezetekből a vízbe kerülő DNS felhasználásával végzik. A biodiverzitás-leltár elkészítéséhez a vízmintáktól megtisztítják a DNS-t, behatárolják és szekvenálják a DNS-markereket, és a talált szekvenciákat az adatbázisban található referenciaszekvenciákkal összehasonlítva taxonómiaiilag meghatározzák. A gének működését nem vizsgálják. Mivel csak a szekvenciát használják és a működéseket nem tanulmányozzák vagy nem veszik figyelembe, az ilyen jellegű leltárvizsgálatok nem minősülnek hasznosításnak hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

6.2. Jellemzés

A jellemzés a genetikai erőforrások megkülönböztető jellegének és jellemzőinek a leírása és dokumentálása. A megszerzett genetikai erőforrás jellemzése általában a későbbi tevékenységeket megelőző alapvető és korai lépés. Például a meghatározás és a minőség-ellenőrzés része, ami a mikrobiális gyűjteményeknél általános gyakorlat. Ha a jellemzés és összehasonlítás nem vezet speciális genetikai és/vagy biokémiai működések felfedezéséhez, akkor nem „szolgál új információkkal a genetikai erőforrás jellemzőire vonatkozóan, amelyek (lehetséges) előnyökkel járhatnak a termékfejlesztés további folyamata során”, amint azt a lakmuszpróba megfogalmazza (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.1. szakaszát). Ilyen esetekben a jellemzés nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

Mindazonáltal, ha egy genetikai erőforrás jellemzését vagy leírását a genetikai erőforrás speciális genetikai és/vagy biokémiai tulajdonságaira irányuló kutatással kötik össze, a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében ez hasznosításnak minősül (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.1. szakaszát).

(Gyűjteménytulajdonosok; Állatnemesítés) Populációk közötti és populációkon belüli sokféleség-értékelés

Tanulmányt készítenek a fajták közötti genetikai távolság és a fajtákon belüli homogenitás felmérésére. Ez populációgazdálkodásra vonatkozó ajánlásokat eredményezhet, de nem jellemzi az egyes fajtákon belül a gének genetikai és biokémiai működését. Előfordul, hogy nem végzik el a teljes szervezet vizsgálatát és leírását. Például az állatnemesítés során a DNS-t ki lehet vonni egyedi vérmintákból és nyilvános SNP-chippel meghatározható a genotípusa a genetikai távolságok kiszámításához. Ez nem nyújt információt a fenotípusról vagy a teljesítményről (például a növekedésről, a reprodukcióról és a produktivitásról), mert az SNP-markereket a fajon belüli fajták közötti polimorfizmus alapján választották ki. A genetikai erőforrásokat besorolás és meghatározás céljára használják, viszont egy fajta egy vagy több génjéhez kötött különleges jellemző (funkcionális génkifejeződés) keresésére vagy az ennek alapján történő keresésre nem. Ezért ez nem hasznosítás a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Állatnemesítés) Genetikai erőforrás jellemzése a nemesítés során felhasználható ismeret biztosításával

A fajtákon vagy a tenyésztővonalakon belüli és azok közötti genetikai változatok megértését célzó genotípusos és fenotípusos jellemzésben magánkézben lévő nemesítő cégek és állami kutatóintézetek érintettek. A molekuláris megközelítések a genetikai markerek vagy a (teljes) genomszekvencia-adatok vizsgálatát foglalják magukban. A fenotípusos vizsgálat magában foglalhat teljesítménynyilvántartást, valamint biokémiai és egyéb mérőeszközök használatát. Az ilyen tevékenységeket szintén végezhetik teljes genomselektió céljából vagy azzal összefüggésben, amely csak a DNS-információ alapján teszi lehetővé a tenyésztékek előrejelzését.

A genotipizálásból, DNS-szekvencia-vizsgálatból, valamint fenotípusos jellemzésből és az ilyen adattípusok későbbi vizsgálatából nyert információ előállítása bővíti az egyedi genetikai erőforrásokkal kapcsolatos ismereteket az egyes jellemzők és a hozzájuk kötődő gének ismerete révén, továbbá hozzáadott értéket és lehetséges hasznokat teremt a nemesítő számára. E tevékenységek a teljes genomselektió stratégiáknak is központi elemét képezik, mivel lehetővé teszik minden állat (genetikai erőforrás) tenyésztékének becslését és szilárd alapot biztosítanak a szelekcióhoz. E tevékenységek a genetikai erőforrás genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányuló kutatásnak és fejlesztésnek minősülnek, ezért a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartoznak. Az a tény, hogy az ilyen tevékenység általános tevékenység, nem zárja ki azt, hogy a kutatás és fejlesztés egyik első lépésének minősüljön.

Gének működésének vizsgálata: meghonosodott betelepített fajok

Egy halfajt szándékosan betelepítettek egyik országból egy másikba az 1960-as években halászati céllal, és életképes populáció telepedett meg a második országban. A második országból friss halegyedeket nyer ki egy kutatási konzorcium, amely a faj genomját kívánja szekvenálni és a géneket és működésüket mutató genomterképet akar közzétenni.

A kutatási tevékenység a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetétele kutatásának és fejlesztésének minősül, és ezért a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében hasznosítás. Mivel a halak megtelepedtek a második országban és az egyedekhez in situ körülmények között jutottak hozzá ebben az országban, a második ország szolgáltató országnak minősítendő, és a felhasználónak ezzel az országgal kell felvennie a kapcsolatot annak tisztázására, hogy alkalmazandók-e az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás megszerzésére és a kölcsönösen elfogadott feltételek meghatározására vonatkozó követelmények.

(Biológiai védekezés és biostimulánsok ágazat) Kivonatok és anyagok (jelen lévő aktív komponensek típusai) fizikai-kémiai jellemzése biológiai védekezési anyagként vagy biostimulánsként való felhasználásra

Biológiai védekezésre vagy biostimulánsként használandó kivonatokat és anyagokat nyernek ki egy genetikai erőforrásból, és az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és a kölcsönösen elfogadott feltételek alkalmazandók rájuk. Jellemzik őket a biológiai védekezési anyagokként vagy biostimulánsokként használandó komponensek kémiai szerkezetének és működésének megállapítása céljából. E tevékenység a genetikai erőforrások származékainak genetikai és/vagy biokémiai összetételének kutatására és fejlesztésére irányul. Ez túlmutat a pusztán leírásán, ezért hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. (Lásd még az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció származékokról szóló 2.3.4. szakaszát további iránymutatásért).

A jellemzés tartalmaz génkifejeződést is. Mind a kereskedelmi, mind a nem kereskedelmi létesítményekben végzett kutatás irányulhat speciálisan a gének kifejeződésének a feltárására, mind morfológiai (fenotípus tanulmányozása) mind biokémiai módszerekkel. A kutatás alternatív lehetőségként feltáráhatja az érdeklődés tárgyát képező jellemzők genetikai hátterét, annak vizsgálata érdekében, hogy a kifejeződést irányító mely gének, összetett gének vagy szabályozó szekvenciák és mechanizmusok érintettek. A jellemzők ilyen vizsgálata, még ha nem kereskedelmi célból történik is, akkor is a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esik. Mindazonáltal a morfológiai jellemzők vizsgálata önmagában, a morfológiára gyakorolt genetikai hatások vizsgálata vagy használata nélkül nem minősül a szervezet genetikai vagy biokémiai összetételére irányuló kutatásnak és fejlesztésnek, így nem tartozik az említett uniós rendelet hatálya alá.

(Állami kutatás) Morfológiai és/vagy anatómiai tulajdonságok meghatározására irányuló kutatás

A szervezetek részeinek morfológiai és anatómiai tulajdonságainak vizsgálata és leírása gyakran végzett tevékenység több biológiai kutatási tudományágban. A módszerek közé tartozik a fénymikroszkópia, a pásztázó vagy a transzmissziós elektronmikroszkópia stb. Ezek nem tartalmazzák az érintett genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányuló kutatást és ezért nem minősülnek hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. E tevékenységek eredményei később relevánsak lehetnek alapkutatásoknál és megőrzésnél, például fajok taxonómiai leírása esetén, de technikai és kereskedelmi alkalmazást eredményező későbbi alapkutatásoknál és alkalmazott kutatásoknál is. Az ilyen későbbi tevékenységek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozhatnak (amennyiben egyéb feltételek teljesülnek).

(Állami kutatás) Mechanikai és optikai tulajdonságokra irányuló kutatás és fejlesztés

Egy kutatócsoport gyönyörű színű bogáregyedekhez jut, hogy tanulmányozza az első szárnypár mikroszerkezeteinek mechanikai és optikai tulajdonságait. A kutatási terv előírja, hogy a kutatás a mérnöki tudományokban való alkalmazást eredményezhet, például hasonló szerkezetek tervezését új anyagokból a kopásállóság növelése vagy lüszterek (biomimézis, biomimikri) terén.

A tevékenységek kutatásnak és fejlesztésnek minősülnek azokat genetikai erőforrásokon végzik. Mindazonáltal a kutatás és fejlesztés a mechanikai vagy optikai tulajdonságaikra irányul, amelyeket környezeti tényezők befolyásolnak, és nem a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételére. Következésképp a kutatási tevékenység nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében és annak hatályán kívül esik.

(Állatnemesítés) Jellemzők genetikai hátterére irányuló tudományos alapkutatás

Egy tudományos kutatás kifejezetten a tenyésztatok érdeklődés tárgyát képező jellemzőinek a genetikai hátterét hivatott feltárni, annak vizsgálata érdekében, hogy a kifejeződést irányító mely gének, összetett gének vagy szabályozó szekvenciák és mechanizmusok érintettek. Az ilyen jellegű kutatás lehet állami, állami-magánszférabeli vagy magánszférabeli kutatás, amely az ismeretek gyarapodását eredményezi és hozzáadott értéket, valamint potenciális hasznokat teremt a nemesítő számára és végső soron kereskedelmi alkalmazást eredményezhet.

Az érdeklődés tárgyát képező bizonyos jellemzőkre irányuló genetikai kutatások állategyedek genomjának a kívánt tenyésztési eredmények elérése érdekében a tenyésztési célkitűzésekben meghatározott jellemzőkre irányuló részletes tanulmányozásával járnak. Az ilyen jellegű tevékenységek ezért hasznosításnak minősülnek és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esnek.

(Állami kutatás) Erdei fajokban talált gének funkciójára irányuló kutatás továbbfejlesztés nélkül

Az elért genetikai erőforrásokban található genetikai és biokémiai működéseket kutatási projekt keretében vizsgálják, speciális jellemzőket azonosítanak és meghatározzák ezek genetikai hátterét. A részt vevő kutatók nem terveznek további termékfejlesztést vagy kutatásaik eredményeinek kereskedelmi felhasználását. Eredményeik kizárólag a kutatás eredmények tudományos körökben történő közzétételére korlátozódnak.

Azok a kutatási tevékenységek, amelyek a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételének vizsgálatából állnak, hasznosításnak minősülnek. E tevékenységek ezért a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esnek és a kutatóknak teljesíteniük kell a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségeket függetlenül attól, hogy cél-e a termékfejlesztés vagy sem.

(Növénynevelés) Patogének virulenciája

Egy kertészeti tanácsadóval foglalkozó cég kutatási és fejlesztési tevékenységet végez egy patogénen, többek között a patogén DNS-ének tanulmányozásával. Az egyedi patogéntörzsek közötti genotípusos és fenotípusos eltéréseket vizsgálják a patogének virulenciájával összefüggésben.

A fentebb leírt tanulmányok, amelyek a genetikai erőforrás genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos (virulenciával összefüggő) kutatást foglalnak magukban, kutatásnak és fejlesztésnek minősülnek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében és a rendelet hatálya alá tartoznak. Amennyiben a tanulmány a patogéntörzsek és -fajok pusztító meghatározására irányul és nem terjed ki másra, mint például egy patogén taxonómiai meghatározása esetén, melynek célja annak meghatározására, hogy milyen betegséggel fertőződött meg egy növény, akkor nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

6.3. Filogenetikai vizsgálat

A filogenetikai vizsgálat rengeteg adatelemzési módszert használ, amelyeket minden olyan adaton el lehet végezni, amely rendelkezik feltételezett előd-leszármazott kapcsolattal: például a nyelvészetben vagy biológiai összefüggésben a morfológiai és kémiai vetületek vagy nukleotidszekvenciák (általában „karakterek”). Génműködési adatokon is elvégezhető, bár ez még mindig viszonylag ritkán fordul elő.

A filogenetikai vizsgálat eredményét hálózatként vagy fadiagramként („fa”) ábrázolják az elemzett mintákkal (általában fajok vagy intraspecifikus egységek) minden egyes ág végén és az ágak elrendezése mutatja a köztük lévő kapcsolatokat. A gyakorlatban egy vizsgálat több száz vagy több ezer fát generálhat egyetlen mintakészletből (a megfigyelt feltételekre vonatkozó egyszerű igen/nem mátrixok), ahol mindegyik eltérő kapcsolatokat ábrázol, és mindegyik esetében eltér a valószínűsége annak, hogy megmagyarázza a megfigyeléseket. A taxonómus olykor egyetlen fát választ ki, amellyel dolgozik, máskor többet használ, és előfordul, hogy számítógépes programot használ, hogy „konszenzusos fát” generáljon, amely néhány vagy az összes többi legnagyobb valószínűséggel jellemezhető fára épül. Elvileg minden filogenetikai fa a számítógépes programok felhasználásával megjelenített egyedi számítógépes elemzés. Több statisztikai megközelítés létezik a kapcsolatok értékelésére és a különböző számítógépes programok eltérő algoritmusokat használnak erre a célra. A különböző fejlődési modelleken alapuló megközelítések kissé eltérő eredményeket adhatnak, különösen akkor, ha a különböző genom- vagy szekvenciamegosztásokból származó bizonyítékok ellentmondó értelmezéseket adnak. A végleges fák ezért ugyanannyira tartoznak az analitikai algoritmushoz, mint a felhasznált adatokhoz.

Az elkészült faábrát gyakran egy feltételezett fejlődési görbévé alakítják át. Ez a feltételezés pedig átalakítható besorolássá, amely tükrözi az érintett szereplők faábráztatását (= filogenetikai fa). A filogenetikai vizsgálat számításai egyszerűen megjelenítik a vizsgált elemek elrendezését, de ennek értelmezése a kutató feladata.

A biológiai kutatás tárgya számos tanulmányban lehet génáramlás és genetikai differenciálódás a földrajzilag egymástól elválasztott populációk között, ezek genetikai kapcsolata és genetikai megkülönböztethetősége. A populációk közötti génáramlás és genetikai differenciálódás mértékét általában olyan módszerekkel mérik, amelyek a genomban változó génlókuszokból vesznek mintát. Más kutatások a génszekvenciákat hasonlítják össze a fajokat vagy magasabb taxonómiai kategóriákat, például családokat képviselő egyedek között, a genetikai megkülönböztethetőségük vagy hasonlóságuk és lehetséges rokonságuk vizsgálata céljából.

A genetikai erőforrásokat felhasználó filogenetikai vizsgálatot tartalmazó kutatás ezért irányulhat populációkon belül és között a fajok megnevezésében (a csíraplazma gyűjtemények vagy génbankok terminológiájában „útleveledatok”) bekövetkezett változások meghatározására és hasonlíthat a taxonómiai meghatározáshoz. Hasonlóképpen irányulhat az ilyen jellegű változások meghatározására a fajok vagy fajnál magasabb szintű taxonok – úgymint nemzetség, törzs vagy család – között, továbbá a vizsgált egységek csoportosítására. Amennyiben e tevékenység nem jár génkutatással és -fejlesztéssel, és a gének vagy DNS-szekvenciák (amennyiben egyáltalán ismertek) működését nem vizsgálják és azok nem is képezik az érdeklődés tárgyát, akkor nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Ha azonban kutatják a gének működését, akkor e tevékenység a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik.

(Gyűjteménytulajdonosok) Filogenetikai vizsgálatok génfunkciók figyelembevétele nélkül

Egy taxonómus egy florisztikai kezelés vagy taxonómiai monográfia előkészítése során szervezetek egy csoportját tanulmányozza. A leírási folyamat részeként a taxonómus létrehozza az érintett taxonok filogenetikai fáját morfológiai és DNS-szekvencia-információk segítségével, amelyek egy gyűjteményben található egyedektől származnak. Ez a vizsgált gének speciális genetikai működésének a felfedezését célzó, a genetikai erőforrásra irányuló további kutatás nélkül történik.

A morfológiai és szekvenciainformációkat leíró módon használják fel és a taxonok felismerésére törzs szinten, fajok szintjén vagy magasabb szinteken. A filogenetikai fát besorolás elvégzésére használják. A „lakmuszpróbával” összhangban (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.1. szakaszát) ez nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

Amennyiben a taxonómus a filogenetikai vizsgálat során a gének működését is hasznosítaná, például a tanulmány speciális genetikai és/vagy biokémiai jellemzők felfedezését és ezekre irányuló kutatást tartalmazna, e tevékenység hasznosításnak minősülne a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Gyűjteménytulajdonosok) Filogenetikai vizsgálatok génfunkciók figyelembevételével

Méregkigyók egy csoportjával foglalkozó taxonómus együttműködik egy fehérjekutató laboratóriummal, hogy felmérje a fajok közötti rokonsági kapcsolatot és a méregben található fehérje hasonlóságát, kigyómarás ellenméreggel történő kezelésére való lehetséges használatát. A kigyócsoporthoz filogenetikai fát rekonstruálnak és minden egyes faj méregfehérjéjének a működését elemzik és összehasonlítják a filogenetikai fájában. A mérgeket kigyóktól fejték le a projekt részeként.

A filogenetikai fa felépítése önmagában nem esne a rendelet hatálya alá, amennyiben a méreg tulajdonságait vagy a génfunkciót nem használnák. Ha azonban a méregfehérje működéseit vagy a gének működését felhasználnák a filogenetikai vizsgálatra, akkor az a rendelet hatálya alá esne.

A mérgek összehasonlítása még abban az esetben is hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, ha nem kapcsolódik közvetlenül egy új ellenméreg-termék kifejlesztéséhez, mivel egy genetikai erőforrásból kivont származék biokémiai összetételét vizsgálja (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.4. szakaszát).

6.4. Származékok meghatározása

A biotechnológiában a biokémiai komponensek, például feromonok vagy genetikai erőforrásokból izolált más aktív metabolitok szerkezete meghatározható. Ezeknek a metabolitoknak a meghatározása jellemzően az azonosságuk és tisztaságuk olfaktométerekben történő vizsgálatát foglalja magában. Amennyiben a komponenseket csak meghatározzák, ez a tevékenység tekinthető egy szervezet taxonómiai meghatározásával egyenértékűnek, amely nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Ha azonban az ilyen elemző tanulmányok eltérő kémiai tulajdonságú új komponensek felfedezésével járnak, amelyeket később tovább tanulmányoznak, vagy ha azért végzik el ezeket, hogy különösen magas célkomponens-tartalmú genotípusokat találjanak, akkor ez a tevékenység hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.4. szakaszát).

6.5. Nagy volumenű szűrés

A nagy volumenű szűrés alatt olyan tevékenység értendő, amely rendszerint nagy számú genetikai erőforrás-minta speciális kritérium szerinti értékelését foglalja magában. A folyamat gyakran automatizált és bináris jellegű kérdéseket vet fel (pl. Ez a minta megfelel-e vagy sem a kritériumnak?). A tevékenység célkitűzései a következők: a) azon minták nagy részének a kiszűrése, amelyek nem érdekesek és amelyeket nem használnak fel a kutatási projekthez („negatív”) és b) annak a néhány mintának a meghatározása, amelyek alkalmasak lehetnek későbbi kutatásra a projekt feltételei szerint („pozitív”).

Az ilyen jellegű szűrési tevékenység, amely egyszerű bináris kérdésekre épül és ugyanolyan tesztek sok mintán történő elvégzésével hajtják végre szabványos módon a többségük kiszűrése céljából, nem esik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá, mivel nem minősül genetikai erőforrás hasznosításának. Nem minősül „kutatásnak és fejlesztésnek” a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, mivel nem jön létre további tudományos álláspont a kiszűrt mintákkal összefüggésben.

Mindazonáltal amennyiben a kutató elkezd mélyebben vizsgálni a genetikai erőforrásokat, amelyeket a bináris eljárás további vizsgálat céljára meghatározott, akkor e tevékenység a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá eshet. Ez a további kutatás túlmutat a szabványos bináris kérdések alkalmazásán és az egyes esetek

sajátosságait jobban figyelembe vevő vizsgálati rendszert követ. Továbbá már nem bizonyos minták kiszűrésére, hanem a kiválasztott genetikai erőforrások minőségének és tulajdonságainak a meghatározására összpontosít. Adott genetikai erőforrás elmélyültebb megfigyelése jellemzően több időt vesz igénybe, mint a szűrés. Tekintve, hogy ez a kutatás e genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételére vonatkozó további ismereteket és új információkat hoz létre, hasznosításnak minősül és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik. Amikor egy kutató elkezdi mélyebben tanulmányozni a genetikai erőforrásokat, ez a lépés tekinthető a kutatási és fejlesztési lánc első lépésének.

(Élelmiszer- és takarmányágazat) Szűrés

Amiláz enzimek (sütőiparban használt): különféle mikroorganizmusokat szűrnék szabványos feltételek mellett, hogy megvizsgálják melyek tartalmaznak alfa-amilázt; ez az eljárás csak arról nyújt információt, hogy alfa-amiláz van jelen bizonyos mikroorganizmusokban és lehetővé teszi az alfa-amilázt nem tartalmazó mikroorganizmus-minták kizárását a további vizsgálatból. Arról nem nyújt információt, hogy ez az amiláz hogyan viselkedik a sütési folyamat során. A nem kívánatos mikroorganizmusok eltávolítását célzó, bármilyen vizsgálatot megelőző szűrés szűrésnek minősül, és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatályán kívül esik.

(Élelmiszer- és takarmányágazat) Az amilázenzimek részletes elemzése

Olyan mikroorganizmusokat tanulmányoznak, amelyekben alfa-amilázt találtak, a sütési érték szempontjából a jelölt alfa-amilázok valós körülmények között sütési alkalmazásokban történő tesztelésével (különböző tészták felhasználásával, különböző sütési körülmények között stb.) és stabilitásuk (mind az eltarthatósági stabilitás, mind pedig a tésztában jellemző stabilitás) vizsgálatával. E tevékenységek egy genetikai erőforrásból kivont származék biokémiai összetételét és aktivitását vizsgálják részletesen és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartoznak (az összes többi feltétel teljesül).

(Állami kutatás) Az eDNS használata célszervezet szűrésére

Vízmintákat vesznek egy folyóból egy inváziós halfaj jelenlétének a meghatározására környezeti DNS (eDNS) használatával. A vízmintákat az inváziós fajra jellemző DNS-markerrel vizsgálják, ami meghatározza majd, hogy a hal DNS-e megtalálható-e a vízben vagy sem. Ez a típusú szűrés hasonló a meghatározáshoz, nem jár a gének tulajdonságainak a tanulmányozásával, és nem esik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

(Gyógyszeripari ágazat) Funkcionális metagenomika és antibiotikumok felfedezése

Kutatók környezeti DNS-t (eDNS) szűrték ki 2 000-nél több talajmintából PCR -módszerrel úgy, hogy a primerek egy olyan enzim érdekében veszik célba a gént, amely egy antibiotikum-osztály bioszintézisében aktívként ismert. Ez a nagy volumenű szűrés nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. A kezdeti szűrést követően elemezték azokat a mintákat, amelyekben a kívánt gént megtalálták, következő generációs szekvenálással, amely kimutatta a vonatkozó antibiotikus bioszintetikus gének jelenlétét. A szekvenciák vizsgálata kimutatót egy ez idáig ismeretlen génnel rendelkező kládot, mely gének antibiotikum-előállító rendszerekkel függnek össze és ebből új antibiotikumokat fejlesztettek ki. Az antibiotikumok következő generációs szekvenálását és fejlesztését felhasználó vizsgálatot speciális szervezeteken végezték el, azok genetikai és/vagy biokémiai összetételére összpontosítva, így a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik.

Előfordulhat, hogy a szűrés tevékenységek és a részletesebb elemzés közötti különbségtétel nem minden esetben egyértelmű. A felhasználóknak ezért ajánlott meghatározni a szűrés tevékenységek végét és a későbbi kutatási tevékenységek kezdetét, és nyilvántartást vezetni erről a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségeik részeként, az illetékes hatóságok által végzett esetleges ellenőrzések céljára.

6.6. Viselkedéskutatás

A genetikai erőforrások (például rovarok, atkák és nematodák) tanulmányozhatók annak tisztázása érdekében, hogy a viselkedésük milyen mértékben minősíti e fajokat lehetséges hatékony biológiai védekezésben használható anyagoknak. E tanulmányok azon feltételek tisztázására irányuló erőfeszítéseket is magukban foglalhatnak, amelyek között e viselkedés optimálisan kifejeződik.

A tevékenységek kutatásnak és fejlesztésnek minősülnek és azokat genetikai erőforrásokon végzik. Mindazonáltal a kutatás és fejlesztés nem a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételére, hanem a viselkedési tulajdonságaikra irányul. A viselkedés nem vonható le szükségszerűen közvetlenül a genetikai erőforrás genetikai és/vagy biokémiai komponenseiből, mivel ezek genetikai és környezeti interakciók eredményei. Mindazonáltal amikor a kutatás a viselkedést befolyásoló genetikai hatásra vonatkozik, akkor a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esik.

7. A GENETIKAI ERŐFORRÁSOK MINT ESZKÖZÖK (*)

7.1. Genetikai erőforrások használata vizsgálati vagy referenciaeszközként

A genetikai erőforrások vizsgálati vagy referenciaeszközként történő alkalmazása nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, ezért nem tartozna az említett rendelet hatálya alá (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.2. szakaszát). Ennek az az oka, hogy ebben a szakaszban az anyag nem magának a kutatásnak a tárgya, hanem csupán más kifejlesztett vagy fejlesztés alatt álló termékek kívánt jellemzőinek a megerősítésére vagy ellenőrzésére szolgál. Továbbá a genetikai erőforrások csalogatószerként való alkalmazása, például károsítók vagy lehetséges károsítók annak meghatározása érdekében történő megfigyelésére, hogy szükség van-e védekezési intézkedésekre, szintén nem hasznosítás a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet összefüggésében.

Példák ilyen vizsgálati/referenciaeszközökre:

- laboratóriumi állatok, amelyeket arra használnak fel, hogy megvizsgálják, hogyan reagálnak bizonyos gyógyászati készítményekre,
- növényfajták rezisztenciájának a vizsgálata során használt kórokozók,
- biológiai védekezési és biostimuláns anyagok vizsgálata során használt kórokozók,
- szintetizált komponensek vizsgálatára irányuló toxikológiai tanulmányokban használt patkányok,
- Olyan komponensek hatékonyságának a vizsgálatára használt baktériumok, amelyek a baktériumok elleni új antibiotikum-jelöltek.

(Gyógyszeripari ágazat) Állatok használata állatkísérlet-modellekben

Egy vegyileg szintetizált komponens hatékonyságát tesztelik egy állatkísérlet-modell keretében egy EU-tagállamban. Az állatkísérlet-modellben patkányokat használnak fel, amelyek egy bizonyos ráktípustól betegek. A patkányokat kutatási és fejlesztési eszközként használják. Kutatást és fejlesztést nem végeznek a patkányokon. A patkányoknak a komponens tesztelésére történő használata ezért nem minősül a genetikai erőforrások hasznosításának a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Gyógyszeripari ágazat) Kutatási eszközök használata sejtfolyamatok megértéséhez

Egy Octocorallia fajból származó zöld és vörös változó színű fluoreszkáló fehérjét használnak az EU-ban egy kozmetikai összetevő dinamikájának a figyelemmel kísérésére és a szelektív sejt sorsának a megfigyelésére. E tevékenység keretében a genetikai erőforrásból származó fehérje kutatási és fejlesztési eszköz; a kutatási és fejlesztési tevékenységeket nem a genetikai erőforráson végzik, ezért e tevékenység nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Kozmetikai ágazat) Genetikai erőforrás alkalmazása referenciaként in vitro kísérleti modell öregedés elleni hatásának a validálására

Egy kereskedelmi forgalomban beszerezhető emberi proteináz alapján kifejlesztettek egy tesztet egy kozmetikai összetevő aktivitásának a mérésére. A tesztet egy genetikai erőforrásból kinyert, ismert és jól bevált öregedésgátló hatású növénykivonattal validálják. Az emberi proteináz nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá, mert emberi eredetű. A teszt validálását növénykivonattal végzik, de nem kerül sor a növényből származó genetikai erőforrás genetikai és/vagy biokémiai összetételének a kutatására és fejlesztésére. Ez a validálás nem hasznosítás a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(*) Emlékeztetőül, a teljes dokumentumban érvényes az a feltételezés, hogy a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés olyan országban történik, amely részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek és a genetikai erőforrásokra, illetve a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre vonatkozó hozzáférési intézkedéseket vezetett be, továbbá hogy az összes egyéb földrajzi és időbeli feltétel teljesült. További feltételezés, hogy az egyéb szerződéses kötelezettségek és az egyéb jogszabályokból eredő kötelezettségek teljesülnek és adott esetben azokat átadják a későbbi felhasználóknak. Ezek a feltételezések nem kerülnek megismétlésre az egyes esetekben.

(Gyógyszeripari ágazat) Patogén használata reagensként kísérletvalidáláshoz

Egy influenzavírus megszerzésére kerül sor és a vírusból származó anyagot, valamint a vírus elleni antitesteket referenciaanyagként használják fel diagnosztikai vizsgálatok validálására vagy a minőségbiztosítási vizsgálat szabványosítására az oltáshoz. A genetikai erőforrást (a vírust) kizárólag validálásra használják és e tevékenység nem hasznosítás a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Növénynemesítés) Létező fajták használata referenciaként értékelési kísérletekben

A növénynemesítésben az újonnan kifejlesztett nemesítő anyagok teljesítményét rendszeresen vizsgálják létező fajtákkal és referenciaanyagokként használt más genetikai erőforrásokkal összehasonlításban. A genetikai erőforrások ilyen jellegű használata nem jár a referenciaanyagokon végzett kutatással. Ezért ezeknek a genetikai erőforrásoknak a felhasználása nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Biotechnológiai ágazat) Patogének használata növényvédő szerek hatékonyságának a megfigyelésére

Patogéneket használnak a növényvédő szerekkel szembeni ellenálló képesség megfigyelésére és a patogének virulenciájának megfigyelésére, a terméshozam védelme érdekében mindkét tevékenység gyakori a mezőgazdaságban. Ez a megfigyelés a növényvédő szerek hatékonyságának a megfigyelésére szolgál és nem jár a patogének mint genetikai erőforrások kutatásával és fejlesztésével, ezért e tevékenység nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

7.2. Vizsgálati vagy referenciaeszközök fejlesztése

Bár a genetikai erőforrások vizsgálati/referenciaeszközként való alkalmazása nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.2. szakaszát és a II. melléklet 7.1. szakaszát), sor kerülhetett kutatás és fejlesztés végzésére ezekkel a genetikai erőforrásokkal kapcsolatban azok (jobb) vizsgálati vagy referenciaeszközzé történő alakítása érdekében. Mint ilyenek, ez a kutatás és fejlesztés a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozna (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.2. szakaszát).

(Biotechnológia ágazat) Transzgénikus anyagok élelmiszerekben való előfordulásának megfigyelésére szolgáló kimutató készlet kifejlesztése

Az élelmiszerek transzgénikus növényekből származó anyagtartalmának a megfigyelése érdekében az egyik EU-s tagállam hatósága kimutató készletet fejleszt ki a helyszíni ellenőrzések elvégzésére. A kimutató készlet növényi antitesteket és sejtvonalakokat tartalmaz. Az antitesteket olyan antigének felhasználásával állították elő, amelyeket egy új fehérjével rendelkező transzgénikus növényből nyertek ki.

A használt genetikai erőforrások a transzgénikus növény, a transzgéneket tartalmazó és a transzgénikus növényekben talált jellegzetes fehérjé(ke)t kifejező laboratóriumi sejtvonalak, és az e fehérjék ellen antitesteket termelő sejtvonalak. A származékok a célfehérjék és az ellenük kitenyésztett antitestek. A kimutató készlet kifejlesztése a sejtvonalakra, a génműködés termékeire, az antitestekre, valamint az előállításukhoz felhasznált valamennyi genetikai erőforrásra irányuló kutatással és fejlesztéssel jár, ezért hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Kozmetikai ágazat) Új tesztrendszer kifejlesztése

Egy uniós kutatóintézet új in vitro vizsgálatot (gyakran hívják célvizsgálatnak is) fejleszt ki egy növényi sejtvonalon alapuló speciális kozmetikai hatásra.

A kutatóintézet a növényi sejtvonalt genetikai és/vagy biokémiai összetételét tanulmányozza. Mivel a kutatás és fejlesztés a növényi sejtvonalt genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányul, ideértve a génműködés termékeit is, ez a genetikai erőforrások (azaz a növényi sejtvonalt) hasznosításának minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Állatnemesítés) Nyomonkövethetőségi célokra szolgáló módszerek fejlesztése

Egy genetikai erőforrás és termékei nyomonkövethetőségét célzó módszerek fejlesztése az egyes állatok genomjának a jellemzőkre irányuló részletes tanulmányozásával járhat. Amennyiben e tevékenységek a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételének, elsősorban a jellemzőkben feltárt génműködéseknek a kutatásával járnak, akkor hasznosításnak minősülnek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Állatnemesítés) Diagnosztikai eszközök fejlesztése magas minőségű termékek azonosságának igazolására

Bizonyos fajtákból (például a magyar szürkemarhából, a japán vagyú marhából vagy a spanyol ibérico sertésből készült jellemző termékek esetében) származó magas minőségű termékek meghatározásához diagnosztikai eszközöket vagy vizsgálatokat fejlesztenek ki, amelyek az élelmiszerek minőségét vizsgálják és bizonyos komponensek jelenlétét és minőségét mutatják ki (például többszörösen telítetlen zsírsavakat a telített zsírsavakkal szemben). Amennyiben e vizsgálati eszközök fejlesztése a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételének, elsősorban a jellemzőkben feltárt génműködéseknek a kutatásával jár, akkor hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Az állatnemesítéssel kapcsolatos további információkért lásd a 8.6. szakaszt.

7.3. Átvivők és gazdaszervezetek

Az átvivők (rovarok vagy mikroorganizmusok) használhatók idegen anyagoknak (pl. patogének vagy gének) gazdaszervezetekbe történő bevitelére. Ezeknek az átvivőknek az egyedeit jellemzően az ilyen jellegű bevitel megkönnyítésére fejlesztették ki, és a kutatási és fejlesztési program számos esetben a célnövénybe bejuttatandó genetikai anyag bevitelén túl nem von maga után az átvivőt érintő más változtatást.

Ebben az esetben az átvivő vagy a gazdaszervezet használata nem képezi annak hasznosítását a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet összefüggésében. Ugyanakkor a bevitt genetikai anyag tanulmányozása az érintett génszekvenciák hasznosításának minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Az átvivő vagy a gazdaszervezet teljesítményének az optimalizálására irányuló tevékenység is hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Növénynemesítés) Rovarok használata átvivőként növények megfertőzéséhez betegségkísérletekben

Betegséggel szembeni rezisztenciára irányuló nemesítési programokban az átvivő rovarok (például levéltetvek) felhasználhatók egy adott vizsgált betegség átadására, amelyre a növénynemesítő szelektálni kívánja a növényeket (például speciális vírusokra és viroidokra irányuló rezisztenciát bevezető nemesítési programokban). Az átvivő rovarok használata patogének bevitelére a rezisztencia szintjének vizsgálatára növényekben nem jár az átvivő rovar genetikai és/vagy biokémiai összetételének a kutatásával és fejlesztésével, ezért nem minősül az átvivők hasznosításának a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Biotechnológiai ágazat) Az E. coli baktérium használata Bt-gének gazdaszervezeteként

A Bt-gének a *Bacillus thuringiensis* fajtából származó gének egy bizonyos csoportját alkotják, olyan fehérjéket kódolnak, amelyek mérgezőek nagyon specifikus rovarcsoportok számára és ártalmatlanok más szervezetekre. A Bt-gének *E. coli* baktériumban klónozhatók egy Bt-génkifejezés fokozatos felépítésének első lépéseként átalakítás céljából genetikailag módosított, rovarokkal szemben ellenálló gypot kifejlesztése érdekében.

A Bt-gén genetikai szerkezet kifejlesztéséhez való használata a Bt-törzs hasznosításának minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Az *E. coli* klónozáda csak eszköz és a klónozáda ilyen használata nem minősül az *E. coli* törzs hasznosításának a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Biotechnológiai ágazat) Klónozási átvívó optimalizálása

Egy plazmidból álló klónozási átvívó DNS-szekvenciáját optimalizálják, így az érintett gén kifejezési szintje javítható. Például az *Agrobacterium* fajok plazmidokat tartalmaznak, amelyek képesek DNS-t átvenni növényi sejtekbe, koronagubacsok képződését eredményezve. A tudósok eltávolították az *Agrobacterium* törzsek koronagubacsok képződését kiváltó génjeit és szabályozó szekvenciákkal és kifejeződött génekkel helyettesítették, hogy a törzseket fel lehessen használni hasznos gének bevitelére számos mezőgazdasági növénybe. A klónozási átvívó optimalizálása az *Agrobacterium* plazmid hasznosításának minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

7.4. Biológiai termelő szervezet

A genetikai erőforrások kiaknázzhatók aktív komponensek előállítására, amelyeket később kivonnak. Egy genetikai erőforrás ilyen jellegű használata nem jelent hasznosítást a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, mivel nem jár e genetikai erőforrás genetikai és/vagy biokémiai összetételének a kutatásával és fejlesztésével. Ha azonban e genetikai erőforrás genetikai és/vagy biokémiai összetételének a kutatásával és fejlesztésével jár, például olyan speciális genetikai és/vagy biokémiai működések felfedezésével, amelyek optimalizálják a komponenstermelést, akkor e kutatás hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Gyógyszeripari ágazat) Állati sejtek felhasználása vakcinagyártásban

Állati sejteket importálnak vírus elleni vakcinák megalapozott gyártási eljárásában való felhasználásra.

Addig, amíg nem végeznek kutatást és fejlesztést az állati sejteken, e tevékenység nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Gyógyszeripari ágazat) Állati sejtekkel végzett technológiai beavatkozás az optimális vírustermelési tulajdonságok érdekében

Állati sejteket importálnak influenza elleni vakcinák új gyártási eljárásának a kifejlesztése céljából, majd jó növekedési tulajdonságokra irányuló technológiai beavatkozást végeznek rajtuk. Mivel a sejteket jó növekedési tulajdonságok végett fejlesztik, e tevékenység hasznosításnak minősülhet a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

7.5. Laboratóriumi törzsek

Egy laboratóriumi törzs egy élő szervezet vagy vírus, amely sajátos és nem változó tulajdonságai miatt egyedi, leginkább kutatási célokra szolgál, és elérhető tömegtermelésre és harmadik feleknek való átadásra. Az ilyen törzset eredetileg a környezetből izolálják, majd módosítják és/vagy szelektálják, hogy a laboratóriumi körülmények közötti használatát optimalizálják. Laboratóriumi törzseket fejlesztettek ki mikrobiális, növény- és állatfajokban, például *Arabidopsis* növényekben és egerekben, valamint vírusokat (például bakteriofágokat). Egér és patkány laboratóriumi törzseket gyakran használnak orvosi biológiai tanulmányokban, ezek homozigóták és speciális betegségekre hajlamosak. A laboratóriumi törzseket a laboratóriumok speciális kutatási igények szerint hozzák létre: a vonalakat a későbbi rajtuk elvégzendő kutatások szerint hozzák létre. Ezeket elsősorban kutatási modellként használják.

A laboratóriumban használt biológiai anyagok törzsei különböző eredetűek és változó a történetük, továbbá a laboratóriumok közötti átadásuk gyakran extenzív. Különböző célokra használhatták azokat a kísérletek során és előfordulhat, hogy pontos jellemzők kerültek közzétételre publikációkban. A laboratóriumi törzsek különböző genetikai erőforrásokból származó, számos alkotórészből épülnek fel, például a laboratóriumban a(z ismétlődő) keresztezésnek köszönhetően többszörös izolátumokat, vagy a gének beviteléből, egy vagy több donor izolátumot tartalmaznak. Származhatnak mutációból és szelekcióból is. Mindazonáltal az *ex situ* gyűjteményekben vagy törzsekben tárolt genetikai erőforrások nem minősülnek feltétlenül laboratóriumi törzseknek pusztán azért, mert mutáció ment végbe rajtuk.

A laboratóriumi törzseket jellemzően szándékosan genetikailag módosították kísérleti kutatás keretében véletlen mutagenézissel vagy pontosabb molekuláris technikákkal. Mindazonáltal a mutációk nem szándékosan is bekövetkezhetnek az altenyésztés, hosszabb tárolás ideje alatt vagy tartósítási technológiák eredményeként, e nem szándékos mutációkat pedig később szándékosan megőrzik és a törzsre jellemző lesz.

A „laboratóriumi törzsre” ezért általában a következő jellemző:

- Genetikailag meghatározott (legalább az érintett jellemzőkre) és alacsony fokú genetikai heterozigotás vagy a genetikai heterozigotás hiánya jellemzi, gyakran beltenyésztett vagy klónozott. Mindazonáltal az öregebb laboratóriumi törzsek inkább a fenotípusuk alapján, mint a genotípusuk alapján határozhatók meg.
- Az *in situ* körülmények között izolált vagy nyilvános törzsgyűjteményből kinyert eredeti törzstől vagy szülői anyagoktól eltér, szándékosan létrehozott vagy megőrzött genetikai és/vagy biokémiai összetétel jellemzi ⁽⁹⁾.

A laboratóriumi törzsek továbbá:

- kezelhetők laboratóriumi fenntartási nyilvántartásában több generáción át, az ősök és/vagy a származás nyilvánosan nyomon követhető történetével,
- és/vagy
- megoszthatók laboratóriumokkal/kutatókkal.

Laboratóriumi törzseket gyakran laboratóriumok vagy mezőgazdasági üzemek tartanak fenn és értékesítenek, amelyek garantálják a vonal tisztaságát és egészségügyi ellenőrzési jelentést adnak ki. Ezek tanúsítása lehet SPF (specifikuspatogén-mentes), SOPF (specifikus- és opportunistapatogén-mentes) vagy csíramentes.

Bár általános gyakorlat a laboratóriumi törzsek származásának a dokumentálása és sok közülük jól dokumentált a szakirodalomban, mindazonáltal előfordulhat, hogy bizonyos esetekben megfelelő dokumentáció hiányában nem határozható meg azoknak az eredeti törzseknek a származási országa, amelyeken a régi laboratóriumi törzsek alapulnak. A régebbi törzsek esetében ez valószínűleg problémát jelent. Bizonyos szervezetekben, például laboratóriumi egerekben, a beltenyésztési eljárás megkezdése előtt, korábban alkalmazott keresztezés egynél több országból származó génekkel rendelkező törzseket eredményezett.

Sok laboratóriumi törzset hosszú ideje használnak laboratóriumokban. A Nagojai Jegyzőkönyv hatálybalépése előtt létrehozott laboratóriumi törzsek az időtényező miatt nem tartoznak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

A genetikai anyagok környezetből történő izolálása és azok későbbi módosítása a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esik. Az a kutató, aki a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá eső anyagon alapuló törzset (amely idővel új laboratóriumi törzssé válhat) hoz létre, ugyanezen rendelet értelmében felhasználó.

Egy újonnan létrehozott törzs addig marad a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alatt, ameddig nem érhető el nyilvánosan mások számára kutatási és fejlesztési célokra. Mielőtt a törzset nyilvánosan elérhetővé teszik mások számára, a laboratóriumi törzs fejlesztőjének kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell tennie (hasznosítási folyamat vége). Amennyiben a törzs új laboratóriumi törzssé válik és laboratóriumok/kutatók osztják meg, akkor a további használatra nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Mindazonáltal be kell tartani az újonnan kifejlesztett laboratóriumi törzsek további használatából származó hasznok megosztására vonatkozó, az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyásban és a kölcsönösen elfogadott feltételekben megállapított szerződéses megállapodásokat.

8. NEMESÍTÉS ⁽¹⁰⁾

8.1. Keresztezés és szelekció

Rengeteg növény-, állat- és mikrobiális fajt használnak kutatásban és fejlesztésben termékfejlesztési céllal. Ezek között vannak az élelmiszeriparban és a mezőgazdaságban, az akvakultúrában használt fajok, de díszfajok és kedvtelésből tartott állatok is, valamint az élelmiszergyártásban vagy a biológiai védekezésben használt mikrobák is, és lehetnek teljes egyedek, azok részei, vagy növényi és állati sejtvonalak és mikrobatenyészetek. Általában véve a keresztezés és a szelekció (ideértve a

⁽⁹⁾ Azokat a törzseket, amelyek kizárólag nem szándékosan indukált mutációk miatt térnek el az eredeti törzstől nem kell önmagában emiatt „laboratóriumi törzseknek” tekinteni. Számos gyűjteményekben tartott régi törzs halmozott fel ilyen mutációkat, de nem felel meg a fent megadott egyéb jellemzőknek, és nem tekintendő laboratóriumi törzsnek. Ha azonban ilyen nem szándékos mutációkat később szándékosan megőriznek és homozigótává tesznek a törzsön belül, valamint e mutációkat a törzs jellemzőjeként használják, akkor valószínűleg laboratóriumi törzsről van szó.

⁽¹⁰⁾ Emlékeztetőül, a teljes dokumentumban érvényes az a feltételezés, hogy a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés olyan országban történik, amely részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek és a genetikai erőforrásokra, illetve a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre vonatkozó hozzáférési intézkedéseket vezetett be, továbbá hogy az összes egyéb földrajzi és időbeli feltétel teljesült. További feltételezés, hogy az egyéb szerződéses kötelezettségek és az egyéb jogszabályokból eredő kötelezettségek teljesülnek és adott esetben azokat átadják a későbbi felhasználóknak. Azt is meg kell jegyezni, hogy a specifikus növényi genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésre és azok használatára irányadók lehetnek a Nagojai Jegyzőkönyv szerinti speciális eszköz, a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény rendelkezései. Ezek a feltételezések nem kerülnek megismétlésre az egyes esetekben.

nem szándékos mutáció eseteit is) mind a szülői anyagokra, mind pedig a szaporulatra, vagy alternatív módon a forrás és a szelektált mikrobatenyésztetekre irányuló kutatással és fejlesztéssel jár. Amennyiben a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozó genetikai erőforrásokat vezetnek be keresztezés és szelekció céljából, az ebből eredő kutatás és fejlesztés a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik, ami kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségeket eredményez.

E kötelezettségek számos szereplő által végzett tevékenységeket érinthetnek, ideértve a magánszférabeli nemesítő cégeket, állami kutatóintézeteket, mezőgazdasági termelőket és tenyésztőket, hobbitenyésztőket, valamint rovarpopulációkat vagy mikrobiális fajokat fejlesztő szereplőket. A mezőgazdasági termelők és tenyésztők gyakran folytatnak kereskedést ritka és hagyományos állatfajták tenyészállományával és növényfajtákkal, illetve gyakran cserélnek ilyen állományokat és fajtákat egymás között, leggyakrabban az országon belül, de esetenként határokon túl is. Tagjai lehetnek továbbá hagyományos maghálózatoknak, tenyésztői egyesületeknek vagy tenyésztői hálózatoknak (általában nemzeti szinten). A tenyészanyagok cseréje nagyrészt a mezőgazdasági termelők és/vagy hobbitenyésztők között történik, gyakran a hálózaton/egyesületen belül, és hozzájárul az adott állatfajta vagy növényfajta megőrzéséhez. Az ilyen jellegű kereskedelem vagy csere, vagy keresztezés és szelekció, amelynek célja ritka vagy hagyományos állatfajták és növényfajták fenntartása és megőrzése, nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Ha azonban a tevékenységek a létrehozott állatfajták és növényfajták tulajdonságainak a fejlesztésére vagy megváltoztatására irányuló keresztezéssel és szelekcióval járnak, akkor e tevékenységek hasznosításnak minősülnek és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartoznak. Például ritka juhajtákat fejlesztenek tovább, hogy ellenállóak legyenek a sűrűlőkörral szemben.

8.2. Reprodukciós technológiák

A reprodukciós technológiák fejlesztése és alkalmazása (*in vitro* megtermékenyítés és spermaszexálás állatokban; sejt-, szövet- és szervtenyésztet növényekben) rendes esetben nem minősül a növényi és állati genetikai erőforrások kutatásának és fejlesztésének, ezért nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. A reprodukciós technológiák fejlesztése azonban megkövetelheti a célfajokba tartozó növények és állatok genetikai és/vagy biokémiai összetételének a vizsgálatát és ez hasznosításnak minősülhet és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben előírt kötelezettségeket eredményezhet.

8.3. Genomszerkesztés és célzott mutáció

Az új technológiák egyre inkább lehetővé teszik a genomszerkesztést egyetlen nukleotid szintjén és egy vagy több specifikus mutáció bevezetésére irányulnak az érintett jellemzők fejlesztése vagy genetikai rendellenességek „kijavítása” érdekében. Az ilyen jellegű genomszerkesztés általában olyan ismeretekre alapul, amelyeket kutatással és fejlesztéssel szereztek meg, ideértve adott genetikai erőforrás valamely kívánt tulajdonsághoz kapcsolódó DNS-szekvenciáinak a meghatározását, a genomszerkesztési célú saját DNS-szerkezetek létrehozásáról szóló tájékoztatást. Növények és állatok génszerkesztéssel történő fejlesztése ezért kutatás és fejlesztés és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik, mivel az adott genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányuló kutatási és fejlesztési tevékenységekből következik.

Módosított szervezetek létrehozhatók más technikákkal is, például domináns letális gént hordozó rovarok kibocsátása (Release of Insects carrying a Dominant Lethal, RIDL) céljára, vagy sugárzástechnológiával. A módosított szervezetek lehetnek kizárólag hímneműek, sterilek vagy életképtelen utódokat létrehozók. Mivel a genetikai erőforrások genetikai összetétele módosul e technológiáknak a működésük miatt kiválasztott géneken történő alkalmazásának eredményeként, így az ilyen jellegű tevékenységek hasznosításnak minősülnek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

8.4. Kereskedelmi növényfajták használata

A kereskedelmi növényfajta bármely (legálisan) forgalomba hozott növényfajtát jelöl, függetlenül attól, hogy elérhető-e még a piacon vagy nem.

A mezőgazdaság és a kertészet számára kifejlesztett növényfajtákat általában a forgalmazásukat megelőzően be kell jegyeztetni a EU közös fajtajegyzékébe vagy a tagállamok nemzeti vagy regionális jegyzékébe/nyilvántartásába. Az egyedi növényfajta-oltalom alatt álló vagy közismert növényfajták esetében követelmény, hogy e jegyzékekben/nyilvántartásokban egy megnevezésnek vagy leírásnak szerepelnie kell.

Bizonyos fajták, például dísnövényfajták esetében nem követelmény a fajta forgalmazást megelőző bejegyztetése. A szolgáltatóknak ugyanakkor listákat kell vezetniük az általuk forgalomba hozott összes növényfajta megnevezésével és részletes leírásával. Az ilyen listákon le kell írni, hogy az adott fajta miben különbözik a hozzá leginkább hasonlító többi fajtától. Amennyiben a fajta növényfajta-oltalom (PVP; lásd alább) alatt áll, vagy közismert, nem követelmény a kiegészítő megnevezés és a részletes fajtaleírás, mivel ez már része volt a PVP bejegyzési folyamatnak.

Sok növényfajta szellemi tulajdonjogi védelem alatt is áll a közösségi növényfajta-oltalmi rendszer keretében vagy valamely nemzeti növényfajta-oltalmi rendszer révén, amelyek mindegyike az új növényfajták oltalmára létesült nemzetközi egyezményen (UPOV-egyezmény) alapul (ideértve a dísznövényfajtákat is). Egyes fajták rendelkezhetnek olyan jellemzőkkel, amelyek szabadalommal védettek, vagy szabadalmakkal védett eljárásokkal kerültek kitenyésztésre ⁽¹¹⁾. A szellemi tulajdonjogok védelmének mindkét formája (szabadalom és növényfajtarendszer) az oltalom alatt álló növények vagy fajták és tulajdonságaik részletes bejegyzésével jár.

Amennyiben egy növényfajtát a forgalomba hozatal előtt kötelező bejegyeztetni, a tagállamok hatóságai vagy azok felügyelete alatt hivatalos vizsgálatokat végeznek annak ellenőrzésére, hogy a fajta jellemzői megkülönböztethetők, egységesek és stabilak. E vizsgálatokat a bejegyzés egyik előfeltételeként végzik. Ugyanilyen vizsgálatokra kerül sor akkor, ha egy fajta szellemi tulajdonjogi védelem alá esik az UPOV-egyezményen alapuló közösségi vagy nemzeti növényfajta-oltalmi rendszer keretében. A fő szántóföldi növények esetében további vizsgálatok is szükségesek a növényfajták természetisével és felhasználásával összefüggésben. Külön uniós irányelvek (a 2008/62/EK ⁽¹²⁾ és a 2009/145/EK ⁽¹³⁾ bizottsági irányelv) vonatkoznak a helyi és a regionális feltételekhez természetes módon alkalmazkodott mezőgazdasági honos fajokra és fajtákra, és az egy adott helyen és régióban hagyományosan termesztett, kereskedelmi növénytermesztési szempontból tényleges értékkel nem rendelkező honos zöldségfajokra és fajtákra.

A kereskedelmi növényfajták forgalmazása gyakori mind globálisan, mind pedig uniós szinten. (Az uniós fajtajegyzék jelenleg hozzávetőleg 45 000 fajtát tartalmaz; közel 25 000 fajta áll közösségi növényfajta-oltalom alatt). A forgalmazásról szóló hatályos uniós irányelvek ⁽¹⁴⁾ szerint a bejegyzett fajták forgalmazása nem korlátozható, kivéve, ha azt az uniós jogszabályok kifejezetten megengedik.

A kereskedelmi növényfajta alatt ezért a piacon elérhető növényfajta értendő, amelynek meghatározására és jellemzésére alkalmas rendszereket hoztak létre a következők közül egyre vagy többre hivatkozva:

- a fajta növényfajta-oltalom által a 2100/94/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁵⁾ rendelkezéseinek vagy nemzeti rendelkezéseknek megfelelően jogilag védett ⁽¹⁶⁾;
- a fajtát a mezőgazdasági növények és zöldségfajták nemzeti vagy közös fajtajegyzékébe vagy az erdészeti szaporítóanyagok, gyümölcs- vagy szőlőfajták listájára vagy nyilvántartásába felvették;
- a fajtát felvették valamely másik állami vagy magánlistára felkerült uniós jogszabályok és/vagy nemzetközi szabványok alapján hivatalosan elismert megnevezéssel és leírással.

Egy olyan felhasználóra (növénynemesítőre), aki a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozó anyag (azaz a Nagojai Jegyzőkönyvben részes, a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó hatályos jogszabállyal rendelkező országból származó anyag, amelyhez a jogszabály hatálybalépése után fértek hozzá ⁽¹⁷⁾) felhasználásával új fajtát fejleszt ki, a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 4. cikkének megfelelően vonatkoznak a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségek. A felhasználónak hasonlóképpen kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell benyújtania a rendelet 7. cikkének (2) bekezdése szerint a fajta bejegyzése vagy forgalomba hozatala előtt ⁽¹⁸⁾.

Egy olyan kereskedelmi fajta további használata, amelyet jogszerűen forgalomba hoztak az EU piacán későbbi nemesítési programok céljára, nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá, mivel a későbbi nemesítő egy új és eltérő genetikai erőforrásra támaszkodik, amely eltér az eredeti genetikai erőforrástól (amelyhez a Nagojai Jegyzőkönyv értelmében fértek hozzá és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik). Amennyiben egy fajtát bejegyeznek az egyik európai jegyzékbe vagy a tagállamok valamely nemzeti jegyzékébe vagy nyilvántartásába, vagy amennyiben szerepel egy fajtalistán hivatalos vagy hivatalosan elismert megnevezéssel és leírással, akkor az a közismert létező fajtáktól eltérő új fajtának minősül.

⁽¹¹⁾ Lásd a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 1998. július 6-i 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 213., 1998.7.30., 13. o.) 3. és 4. cikkét.

⁽¹²⁾ HL L 162., 2008.6.21., 13. o.

⁽¹³⁾ HL L 312., 2009.11.27., 44. o.

⁽¹⁴⁾ Lásd a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről szóló 2002/53/EK tanács irányelv (HL L 193., 2002.7.20., 1. o.) 16. cikkét és a zöldségvetőmagok forgalmazásáról szóló 2002/55/EK tanácsi irányelv (HL L 193., 2002.7.20., 33. o.) 6. cikkét, a gyümölcsstermő növények forgalmazásáról szóló 2008/90/EK tanácsi irányelv (HL L 267., 2008.10.8., 8. o.) 17. cikkét.

⁽¹⁵⁾ HL L 227., 1994.9.1., 1. o.

⁽¹⁶⁾ Bár az oltalomra irányuló jog megszerzése nem azonos a forgalmazási joggal, az általános gyakorlat az, hogy értékesítik azt a fajtát, amelyre megszerezték az oltalomra irányuló jogokat. Abban az esetben, ha egy fajta azért nem forgalmazható, mert nem felel meg más jogszabályoknak (például egy GMO-fajta nem felel meg a GMO-kra vonatkozó követelményeknek, vagy egy fajta nem felel meg a bejegyzéséhez szükséges VCU-vizsgálaton), akkor az oltalomra irányuló jogokat szinte változatlanul visszavonják.

⁽¹⁷⁾ A feltételek áttekintéséhez lásd e dokumentum I. mellékletét.

⁽¹⁸⁾ Lásd az (EU) 2015/1866 bizottsági végrehajtási rendelet 6. cikkét.

Továbbá, amennyiben egy új fajta növényfajta-oltalom alatt áll az UPOV-egyezmény szerint, és a közösségi növényfajta-oltalmi jogokról szóló 2100/94/EK rendelet értelmében, akkor az újnak és a létező kereskedelmi fajtáktól és a közismert fajtáktól megkülönböztethetőnek minősül. Olyan fajták későbbi nemesítési programokban történő további felhasználása, amelyek az UPOV-egyezmény szerint növényfajta-oltalomban részesültek, ideértve azokat a fajtákat is, amelyek az UPOV-egyezmény szerint valamely EU-n kívüli országban részesültek növényfajta-oltalomban, következésképpen a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatályán kívül esőnek minősül, mivel az a nemesítő, aki növényfajta-oltalomban részesült növényfajtát használ fel, új és eltérő genetikai erőforrásra támaszkodik, amely kellően eltér az oltalom alatt álló fajta UPOV-követelmények szerinti létrehozásához használt szülői genetikai erőforrásoktól (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 5.2.2. szakaszát).

Következésképpen a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség nem alkalmazandó és nincs szükség kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatra azon nemesítési tevékenységek vonatkozásában, amelyek során az EU-ban jogszerűen forgalmazott és/vagy az UPOV-egyezmény szerint az EU-n belül vagy kívül növényfajta-oltalomban részesült fajtákat használnak fel.

Ugyanakkor szükséges megjegyezni, hogy adott kereskedelmi növényfajta további felhasználására haszonmegosztási kötelezettségek vonatkozhatnak, az első felhasználó által a szolgáltató országgal megállapodott és a későbbi felhasználókra továbbadott szerződéses kötelezettségektől függően, és ezeket a kötelezettségeket, amennyiben léteznek, tiszteletben kell tartani.

Valamennyi bejegyzett genetikai anyag ⁽¹⁹⁾ szerepel a nemzeti fajtajegyzékekben a 2009/145/EK bizottsági irányelv és a 2008/62/EK bizottsági irányelv rendelkezései szerint. A kereskedelmi növényfajta meghatározásával (lásd fentebb) összhangban a nemzeti jegyzékekben szereplő ilyen fajták további nemesítési tevékenységek céljára történő felhasználása nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

(Növénynemesítés) Kultúrnövények vad rokon fajai, honos faj vagy gazdálkodói fajta használata nemesítési programban

Egy növénynemesítő kultúrnövény vad rokon fajt in situ módon vagy honos fajt vagy gazdálkodói fajtát ⁽²⁰⁾szerez be mezőgazdasági termelőtől és ezt az anyagot nemesítési programban használja fel hasznos jellemzőknek kereskedelmi nemesítési anyagokba történő bevitel céljából.

Az ilyen (a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá eső) anyagokat felhasználó nemesítési tevékenység hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Következésképpen a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségek alkalmazandók. A felhasználónak kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell tennie, amennyiben új fajtát jegyeznek be vagy hoznak forgalomba.

(Növénynemesítés) Az uniós piacon forgalomba hozott fajta felhasználása nemesítési programban

Ugyanaz vagy egy másik növénynemesítő megszerzi ezt az uniós piacon forgalomba hozott új fajtát, amelyet kultúrnövény vadrokon fajta vagy mezőgazdasági termelők földterületéről származó honos faj vagy gazdálkodói fajta alapján fejlesztettek ki, és ezt az anyagot későbbi nemesítési programban használja fel néhány hasznos jellemző bevitelére egy másik kereskedelmi nemesítőanyagba.

Mivel a későbbi nemesítő nem használ a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá eső anyagot, nem kell alkalmazni a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségeket.

8.5. Az erdészeti szaporítóanyagok használata

Az 1999/105/EK tanácsi irányelv ⁽²¹⁾ az erdészeti szaporítóanyagok forgalmazását szabályozza. Ezen irányelv értelmében a fajok erdészeti szaporítóanyagait (kivéve a klónozással szaporítottakat) nem fajtához tartozóként határozzák meg (mint a kereskedelmi növényfajták esetében), hanem szempontokkal (például hely elnevezése, eredet, tényleges populációméret, kor és az állomány fejlődése, egészség és rezisztencia, faminőség) leírt jóváhagyott alapanyagok származékaként. Az erdészeti szaporítóanyagok lehetnek magok (ideértve például a tobozokban és gyümölcsökben lévő magokat), vegetatív növényi részek (dugványok, sarjak stb.) vagy egész növények, ideértve a magoncokat is.

⁽¹⁹⁾ A genetikai anyagok egy adott helyen és régióban hagyományosan termesztett és génerózió által veszélyeztetett honos fajok és fajták (2009/145/EK irányelv).

⁽²⁰⁾ A honos faj és a gazdálkodói fajta fogalmakat a szakirodalom felcserélhető módon használja a mezőgazdasági termelők által a földjeiken kifejlesztett és megőrzött önálló termesztett növénycsoport leírására.

⁽²¹⁾ A Tanács 1999. december 22-i 1999/105/EK irányelve az erdészeti szaporítóanyagok forgalmazásáról (HL L 11., 2000.1.15., 17. o.).

Az 1999/105/EK tanácsi irányelv 2. cikke az erdészeti szaporítóanyagok következő négy kategóriáját ismeri el ⁽²²⁾: i. „Azonosított származású”: vagyis olyan szaporítóanyag, amelynek alapanyaga lehet az egy származási körzeten belül található magforrás vagy állomány, és amely megfelel az irányelv II. mellékletében meghatározott követelményeknek ⁽²³⁾; ii. „Szelektált”: olyan szaporítóanyag, amelynek alapanyaga egy származási körzeten belül található állomány, amelyet populáció szintjén fenotípusosan szelektáltak, és amely megfelel az irányelv III. mellékletében meghatározott követelményeknek ⁽²⁴⁾; iii. „Kiemelt”: olyan szaporítóanyag, amelynek alapanyaga magtermelő ültetvény, anyatelep, klónok vagy klónkeverékek, amelynek alkotóelemeit egyedi szinten fenotípusosan szelektálták, és amelyek megfelelnek az irányelv IV. mellékletében ⁽²⁵⁾ – meghatározott követelményeknek. A tesztelést nem kellett szükségszerűen elvégezni vagy befejezni; iv. „Tesztelt”: olyan szaporítóanyag, amelynek alapanyaga állományokból, magtermelő ültetvényekből, anyatelepből, klónokból vagy klónkeverékekből áll. A szaporítóanyag kitűnő minőségét összehasonlító tesztekkel, vagy a szaporítóanyagnak az alapanyag alkotórészeinek genetikai értékéből számított fölénye becslésével kell szemléltetni. Az anyagnak meg kell felelnie az irányelv V. mellékletében meghatározott követelményeknek ⁽²⁶⁾. Az EU közléseszi „Az erdészeti szaporítóanyagok előállítására szolgáló engedélyezett alapanyagok közösségi jegyzéke” című jegyzéket. Kizárólag engedélyezett alapanyagok használhatók fel erdészeti szaporítóanyag forgalombahozatali céllal történő előállítására.

Bár vannak hasonlóságok a magokra vonatkozó uniós *acquis* szerinti meghatározású erdészeti szaporítóanyagok és kereskedelmi növényfajták között (például a forgalmazási korlátozások kizárása), eltérések is előfordulnak. Tekintettel arra, hogy az „azonosított származású” erdészeti szaporítóanyag esetében nincs nemesítés és/vagy szelekció, a „szelektált” kategória esetében pedig csak korlátozott mértékű szelekciót alkalmaznak, az e két kategóriába tartozó erdészeti szaporítóanyagok nem jelentenek automatikusan új, az eredeti populációtól lényegesen eltérő genetikai erőforrást. Az erdészeti szaporítóanyagok másik két kategóriája, azaz a „kiemelt” és a „tesztelt” azonban új genetikai erőforrásnak tekinthető, amelyek eltérnek azoktól, amelyekből származnak.

Következésképpen, ha a „kiemelt” vagy a „tesztelt” kategóriába tartozó új erdészeti szaporítóanyagot fejlesztenek ki, a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozó anyag (azaz olyan anyag, amely a Nagojai Jegyzőkönyvben részes, a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó hatályos jogszabállyal rendelkező országból származik, és amelyhez a rendelet hatálybalépése után fértek hozzá) felhasználásával, akkor a felhasználóra (nemesítő) a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 4. cikke szerinti, kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségek vonatkoznak, és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell tenni az újonnan kifejlesztett erdészeti szaporítóanyag forgalomba hozatala előtt. Az erdészeti szaporítóanyagok e két kategóriájába tartozó, az EU piacán már jogszzerűen forgalomba hozott szaporítóanyagok későbbi nemesítési és szelekciós programokban történő további felhasználása nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá, mivel a későbbi nemesítő az eredetitől (amelyhez a Nagojai Jegyzőkönyv értelmében fértek hozzá és amely a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló rendelet hatálya alá tartozik) eltérő, új genetikai erőforrásra alapoz. Következésképpen a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség nem alkalmazandó és nincs szükség kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatra azon nemesítési tevékenységek vonatkozásában, amelyek során az EU-ban jogszzerűen forgalmazott, a „tesztelt” és a „kiemelt” kategóriába tartozó erdészeti szaporítóanyagot használnak fel. Ugyanakkor e tevékenységre haszonmegosztási kötelezettségek vonatkozhatnak, az első felhasználó által a szolgáltató országgal megállapodott és a későbbi felhasználókra továbbadott szerződéses kötelezettségektől függően, és ezeket a kötelezettségeket, amennyiben léteznek, tiszteletben kell tartani.

Az erdészeti szaporítóanyagok termesztése, szaporítása és forgalmazása nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Ha azonban a nemesítő „azonosított származású” vagy „szelektált” kategóriába tartozó erdészeti szaporítóanyagot használ, és amennyiben az anyag a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik, akkor az anyag további nemesítés céljára történő felhasználása esetén a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségek alkalmazandók. Az 1999/105/EK irányelv szerinti tanúsítási rendszer lehetővé teszi bármilyen erdészeti szaporítóanyag egyértelmű azonosítását és eredetének meghatározását,

⁽²²⁾ A II–V. melléklet határozza meg az adott kategóriaként minősítendő szaporítóanyag előállítására szánt alapanyag engedélyezésének a minimumkövetelményeit; A II. melléklet az „azonosított származású”, a III. melléklet a „szelektált”, a IV. melléklet a „kiemelt” és az V. melléklet a „tesztelt” kategóriával foglalkozik.

⁽²³⁾ Röviden, meg kell állapítani azt a helyet, ahol az anyagot gyűjtötték.

⁽²⁴⁾ Röviden, meg kell állapítani az anyag eredetét; az állománynak az ökológiai feltételekhez való alkalmazkodást, megfelelő növekedést és minőséget kell mutatnia.

⁽²⁵⁾ A követelményeket magtermő ültetvényekre, anyatelepre, klónokra és klónkeverékekre dolgozták ki;

⁽²⁶⁾ A követelményeket tesztekre, az alapanyag összetevőinek genetikai értékelésére és szaporító anyagok összehasonlító tesztelésére dolgozták ki; az engedélyezés feltételeit is meghatározták.

amennyiben az anyag nem őshonos vagy bennszülött abban az országban, ahol a használatra sor kerül. Amennyiben nem határozható meg az anyag eredete, akkor is használható az anyag, mivel a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet előírja, hogy a felhasználó kellő gondossággal járjon el a genetikai erőforrások hasznosítása során, de nem tiltja az ismeretlen vagy nem meghatározható anyag hasznosítását (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 3.3. szakaszát). Mindazonáltal a felhasználónak azzal is tisztában kell lennie, hogy amennyiben új információ merül fel, amely lehetővé teszi a szolgáltató ország azonosítását, akkor a 4. cikk (5) bekezdése szerinti rendelkezéseknek eleget kell tenni.

8.6. Állatok felhasználása nemesítés céljára

Az állati genetikai erőforrások nemesítésben történő felhasználásának az egyik sajátos jellemzője, hogy a nemesítési erőfeszítések eredménye a kívánt jellemzőket mutató új tenyészállat vagy állatvonal jön létre, amely későbbi nemesítési tevékenységek során felhasználható. E tekintetben, az állatnemesítés hasonlít a növénynemesítéshez. Mindazonáltal jelentős különbségek is vannak az állattenyésztés és a növénynemesítés között. Az eljárások, a genetikai erőforrások kezelésének módja, a részt vevő érdekelt felek vagy szereplők és a végső cél e területek mindegyikén jelentősen eltér. Míg a növénynemesítésben a fő cél az új kereskedelmi fajták kifejlesztése és kereskedelme, addig az állatnemesítés kereskedelmi kimenete egymást követő generációkból szelektált szülők továbbfejlesztett utóda, amely bevonható a további nemesítésbe és jellemzően be is vonják. Az állatnemesítésben az alapvető megközelítés a fajtákon vagy vonalakon belüli folyamatos genetikai minőségjavítás. Csupán időről időre hoznak létre új, külön fajtákat vagy tenyészvonalakat különböző fajták vagy vonalak sajátos tulajdonságainak kombinálásával vagy új genetikai anyag introgressziójával. A tenyésztő cégek és tenyésztő szövetségek hangolják össze a mezőgazdasági termelők, végfelhasználók, a fogyasztók és általában a társadalom által kívánt tenyésztési célokra irányuló erőfeszítéseket. Fontos megjegyezni, hogy az EU-ban bevezetett állategészségügyi intézkedéseknek köszönhetően korlátozott azon országok listája, amelyekből állatot vagy szaporítóanyagot lehet behozni, mivel csupán korlátozott számú ország képes megfelelni az EU állategészségügyi előírásainak ⁽²⁷⁾.

Az (EU) 2016/1012 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁸⁾ biztosítja a szabályozási keretet a fajtatiszta tenyészállatok (szarvasmarhafélék, sertésfélék, juhféle, kecskefélék és lófélék) és szaporítóanyagaik tenyésztéséhez, kereskedelméhez és az Unióba történő beléptetéséhez. Megfelelő szabályozási keretet biztosít továbbá hibrid tenyészsertésekre és szaporítóanyagokra vonatkozóan, melyeket zárt tenyésztési rendszerekben működő magánvállalatok állítanak elő. Az (EU) 2016/1012 rendelet nem kötelezi a tenyésztőket arra, hogy részt vegyenek egy hivatalosan elismert uniós tenyésztőszervezet tenyésztési programjában vagy műveletében, csupán biztosítja ennek a lehetőségét. Mivel nincs ilyen szabályozási keret más állatfajokra, ez az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció az ilyen egyéb fajok használatára is érvényes, ideértve a kedvtelésből tartott állatfajokat és az akvakultúrában használt fajokat is.

Különböző forgatókönyvek lehetségesek, amennyiben valamely tenyésztő a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozó (azaz a Nagojai Jegyzőkönyv a hozzáférésre alkalmazandó jogszabályt már bevezetett részes felétől származó) állati genetikai erőforrásokat visz be és használ fel valamely EU-tagállamban.

1. Az (EU) 2016/1012 rendeletnek megfelelően a fajtatiszta tenyészállatot bejegyzik valamely hivatalosan elismert uniós tenyésztőszervezet törzskönyvébe ⁽²⁹⁾. Amennyiben a pároztatás ⁽³⁰⁾ (akár állatok vagy szaporítóanyagok felhasználásával) a kívánt jellemzők kialakulását biztosító szelekció révén fajtajavításra irányul, és ezért a szülők és az utódok genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányuló kutatásra és fejlesztésre is sor kerül, a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá eső, újonnan hozzáfért genetikai erőforrás (élő állatok vagy szaporítóanyag, sperma vagy embrió formájában) és a saját tenyészállományból származó állat pároztatása hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Amennyiben a pároztatás termékét (az utódot) valamely hivatalosan elismert uniós tenyésztőszervezet törzskönyvébe új vonalként vagy fajtaként bejegyzik, a termék későbbi felhasználása tenyésztésre már nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Amennyiben a terméket bejegyzik a „könyvbe”, kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell tenni.
2. A tenyészállatot vagy szaporítóanyagát olyan kereskedelmi tenyésztő vállalat vagy tenyésztő szövetség hozza be valamely uniós országba, amely „házon belüli” tenyésztési programot folytat, pl. hibrid tenyészsertésekre, baromfira vagy halra irányulóan. Az ilyen tenyésztő vállalat általában csak értékesíti a javított hibrid termékeket a piacon. Előfordulhat, hogy a vállalatnak a tenyésztési anyag szolgáltató országból való bevezetése után az alapvonalaiiban (házon belüli) szelekció több generációjára lesz szüksége mielőtt az eredetileg bevezetett tenyésztési anyagból

⁽²⁷⁾ Lásd az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletet (az úgynevezett „uniós állategészségügyi rendelet”); 229–256. cikk; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.084.01.0001.01.HUN (HL L 84., 2016.3.31., 1. o.).

⁽²⁸⁾ HL L 171., 2016.6.29., 66. o.

⁽²⁹⁾ Az (EU) 2016/1012 rendelet meghatározása szerint a törzskönyv: a) egy tenyésztőszervezet által vezetett szarvasmarha-, ill. sertéstörzskönyv, juhtörzskönyv, kecsketörzskönyv, méneskönyv, fájlvagy adathordozó, amely főtörzskönyvi részből és – ha a tenyésztőszervezet így határoz – egy vagy több melléktörzskönyvi részből áll a főtörzskönyvi részbe bejegyzésre nem jogosult, azonos fajhoz tartozó állatok számára; b) adott esetben a valamely harmadik országbeli tenyésztőszervezet által vezetett megfelelő könyv.

⁽³⁰⁾ A pároztatás a mesterséges megtermékenyítést (AI), valamint a „természetes párzás”-t is magában foglalja.

származó kereskedelmi termék a piacon értékesítésre kerül. Amennyiben a párosztatás a kívánt jellemzők kialakulását biztosító szelekció révén fajtajavításra irányul, és ezért a szülők és az utódok genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányuló kutatásra és fejlesztésre is sor kerül, a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá eső, újonnan hozzáfért genetikai erőforrásnak az e házon belüli tenyésztési munkába történő beépítése a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esik. A kereskedelmi termék forgalmazására adott esetben vonatkozik a haszonmegosztás attól függően, hogy miben állapodtak meg a kölcsönösen elfogadott feltételekben. A vállalatnak továbbá kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell tenni mielőtt az újonnan kifejlesztett terméket forgalomba hozza. A kereskedelmi termék, miután forgalomba hozták, új genetikai erőforrásnak minősül, és az e termékkel végzett további tenyésztési tevékenységek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló rendelet hatályán kívül esnek.

A tenyésztési programban megőrzött genetikai erőforrások tulajdonjoga is átruházható egy másik jogi személyre a kereskedelmi termék forgalomba hozatala előtt. Amennyiben az átadott termék az átvevő általi további kutatás és fejlesztés nélkül forgalmazásra kész termék, akkor a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot annak a félnek kell megtennie, amely az átadást végezte (ez a fél felhasználó lesz a rendelet értelmében). Amennyiben azonban az átadott termék félkész termék, és az új tulajdonos folytatja a tenyésztési programot vagy hasznosítja a félkész terméket egy másik tenyésztési programban, akkor az új tulajdonos is felhasználónak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében és egyedül őt terhelik a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségek, ideértve a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtételét is abban az esetben, ha az új felhasználó végterméket hoz forgalomba. Az új tulajdonosnak tiszteletben kell tartania az átadott genetikai erőforrások felhasználásához kapcsolódó valamennyi haszonmegosztási kötelezettséget.

3. A tenyészállatot (haszonállat vagy kedvtelésből tartott állat) vagy szaporítóanyagát olyan egyéni tenyésztő vezeti be, aki nem tartozik az (EU) 2016/1012 rendelet hatálya alá. Amennyiben a párosztatás, amelynek során a szülők és az utódok genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányuló kutatásra és fejlesztésre is sor kerül, a kívánt jellemzők kialakulását biztosító szelekció révén fajtajavításra irányul, a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá eső, újonnan hozzáfért genetikai erőforrás és az uniós tenyészállományból származó állat párosztatása a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozónak minősül. Az egyéni tenyésztő által bevezetett tenyészanyag utóda felhasználható későbbi tenyésztés során és/vagy eladható más tenyésztőknek. Az eladott termék új genetikai erőforrásnak tekintendő és a tenyésztési tevékenységekben történő további felhasználása nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Annak a tenyésztőnek a felelőssége a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtétele, aki a terméket előállította.

Minden egyes forgatókönyv esetében a későbbi tenyésztőknek eladott utódok (potenciális) értéke benne foglaltatik a későbbi felhasználó által fizetett kereskedelmi árban, és az utódok piaci árban esetleges haszonmegosztási megállapodások (a kölcsönösen elfogadott feltételek szerint) is érvényesíthetők.

9. TERMÉKFEJLESZTÉS, FELDOLGOZÁS ÉS TERMÉKFORMULÁLÁS ⁽³¹⁾

9.1. Termékfejlesztés

Amennyiben a termékfejlesztés genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételének a kutatását és fejlesztését is magában foglalja, akkor ez hasznosításnak minősül és ezért a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik.

(Gyógyszeripari ágazat) Mesterséges génklaszter létrehozása

Egy szolgáltató országból talajmintát hoznak be. Az importőr vállalat a talajból származó ismeretlen bakteriális DNS-t sokszorosít közvetlenül és a sokszorosított DNS-t mesterséges génklaszterek/operonok létrehozására használja fel. A mesterségesen létrehozott génklasztert kifejező transzgénikus mikroorganizmusok jönnek létre. Az említett genetikailag módosított mikroorganizmusok által termelt metabolitokat olyan új komponensekre vizsgálják és szűrik, amelyek nincsenek jelen a transzgénikus mikroorganizmus befogadóként szolgáló vad típusváltozatában. Ezt követően az újonnan meghatározott komponenseket sajátos biológiai aktivitásokra tesztelik. A kutatás és fejlesztés folyamata során a talajmintában jelen lévő szervezetek örökítőanyagának funkcionális egységeit használják ahhoz, hogy további tanulmányozás céljára génkifejeződési termékeket biztosítsanak, még akkor is, ha ezek a szervezetek nincsenek meghatározva. E kutatási és fejlesztési tevékenységek ezért hasznosításnak minősülnek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

⁽³¹⁾ Emlékeztetőül, a teljes dokumentumban érvényes az a feltételezés, hogy a genetikai erőforrásokhoz a hozzáférés olyan országban történik, amely részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek és a genetikai erőforrásokra, illetve a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre vonatkozó hozzáférési intézkedéseket vezetett be, továbbá hogy az összes egyéb földrajzi és időbeli feltétel teljesült. További feltételezés, hogy az egyéb szerződéses kötelezettségek és az egyéb jogszabályokból eredő kötelezettségek teljesülnek és adott esetben azokat átadják a későbbi felhasználóknak. Ezek a feltételezések nem kerülnek megismétlésre az egyes esetekben.

(Gyógyszeripari ágazat) Kiméra antitestek fejlesztése

Állatantitest-génhátterben humán komplementaritást meghatározó régiók (CDR-ek) szekvenciáit tartalmazó izolált kiméra antitestet funkcionálisan jellemeznek és később módosítanak (például affinitásérés; keretszekvenciák humanizálása). Az antitest-szekvenciát közvetlenül egy állatból vették és nem szintetizálták de novo nyilvános adatbázisból származó DNS-szekvenciával. A kiméra antitest aminosav-szekvenciájába bevitt változások növelhetik a hatékonyságát és csökkenthetik a nem kívánt mellékhatásokat.

Kutatást és fejlesztést végeznek az antitest (amelyet egy antitesttermelő sejt vonal származékának tekintenek) nem humán szekvenciáin, e szekvenciák működésére összpontosítva (a nem humán szekvenciák helyettesítése humán szekvenciákkal az antitest humán betegben jellemző hatékonyságának növelése végett), és ezért e tevékenység hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Gyógyszeripari ágazat) Gazdasejttermelő rendszer kifejlesztése

Egy szolgáltató országból megszerzett gazdasejtrendszert módosítanak egy bizonyos célfehérje specifikus rekombináns kifejezése, például egy speciális glikozilációs minta előállításának érdekében, és más fehérjék kifejezésére lehet, hogy nem alkalmas. Maga a gazdasejtrendszer kutatási és fejlesztési tevékenységek tárgyát képezi a célfehérje kifejeződésének, azaz a génműködés termékének az elérése érdekében. Ezek a kutatási és fejlesztési tevékenységek hasznosításnak minősülnek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Élelmiszer- és takarmányágazat) Termékjellemzők fejlesztése

Egy vállalat hozzájut egy gombatörzshöz annak ismert foszfolipáz aktivitása végett. Az alkalmazási tesztek során azonban a foszfolipázról kiderül, hogy nem kellő mértékű a hőmérséklettel szembeni stabilitása. A törzset ezért genetikailag módosítják, hogy a hőmérséklettel szemben stabilabb foszfolipázt termeljen, és ezt követően egy rekombináns termelő törzset generálnak a kereskedelmi léptékű termelés céljára. A rekombináns termelő törzseknek a hőmérséklettel szemben nagyobb stabilitású foszfolipázfajták érdekében történő létrehozása a gombatörzs genetikai és/vagy biokémiai összetételének kutatásával és fejlesztésével jár. Ezért ez a genetikai erőforrás hasznosításának minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Élelmiszer és takarmány ágazat) Termelő törzsek mellékhatásainak a vizsgálata és felhasználása

Az ipari enzimek termelésére szolgáló klasszikus, vad típusú termelő gombatörzsek jellemzően tartalmaznak a fő enzimaktivitás mellett, változó és gyakran eltérő enzim-mellékaktivitásokat génműködés kifejeződésének köszönhetően. E mellékaktivitások termékei általában jelen vannak az élelmiszer végtermékben, mivel a kereskedelmi élelmiszerenzimeket jellemzően csak részben tisztítják. Az élelmiszer-termelési folyamatról függően, amelyben ezt az enzimet használják, egy adott mellékaktivitás szinergikus előnyökkel járhatnak bizonyulhat. Egy vállalat termelési eljárást fejlesztett ki egy gombaamilázra. A gombát használó sütési alkalmazásokhoz. Később a vállalat hozzáfér egy közeli rokon B gombához, megvizsgálja, hogy a B gomba mely mellékaktivitásai nyújtanak hozzáadott értéket a sütési alkalmazásokban, és ezt a tudást az eljárás optimalizálására használja fel oly módon, hogy a hozzáadott értékű mellékaktivitásból több keletkezik.

Az adott B gomba releváns mellékaktivitásainak a vizsgálata a termelési folyamat optimalizálására irányuló felhasználásukkal kombinálva a B gomba hasznosításának minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, mivel e tevékenységek a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételére vonatkozó kutatásnak és fejlesztésnek minősülnek.

(Kozmetikai ágazat) Továbbfejlesztett kozmetikai összetevők

A közzétett szakirodalomból ismert, hogy a feketeáfonya sok A-, C- és E-vitamint tartalmaz. Egy összetevő-beszállító meg szeretne határozni egy jelentősen magasabb A-, C- és E-vitamin-tartalmú feketeáfonya-fajtát. Nem ismert, hogy honnan szerezzen be ilyen feketeáfonyákat és hogy a vitamintartalom az egyes feketeáfonya-fajtákban hogyan tér el. Az összetevő-beszállító mintákat vásárol vad és termesztett feketeáfonya-növényekből különböző országokból, és az összes kapott minta biokémiai összetételén kutatást végez, elemezve a kívánt vitaminok arányát, hogy ki tudja választani a legjobb forrást. Ez a kutatás olyan információkkal szolgál a genetikai erőforrás jellemzőiről, amelyek előnyökkel járnak a jobb kozmetikai összetevő termékfejlesztésének további folyamata során.

A feketeáfonyák növénygenetikai erőforrások. Mivel biokémiai összetételüket azért tanulmányozzák, hogy információkkal szolgáljanak a genetikai erőforrás jellemzőibe egy jobb kozmetikai összetevő kifejlesztése céljából, ez a tevékenység hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Kozmetikai ágazat) Új illóolajok készítése új illatösszetevők kereséséhez

Teljes növényeket, növényi részeket vagy ezek magját importálja egy illatanyaggyártó vállalat. Első ízben gyárt új illóolajokat folyadékextrakcióval bizonyos új illatanyag-összetevők kutatása céljából. Az illékony komponenseket megtisztítja és azonosítja.

Az új illóolajok és új illékony komponensek extrakciója és tisztítása valamely genetikai erőforrásból és lehetséges új illatanyagként való értékelésük olyan információkkal szolgál a genetikai erőforrás jellemzőiről, amelyek előnyökkel járnak a termékfejlesztés további folyamata során, és e tevékenységek a növénygenetikai erőforrás biokémiai összetételére irányuló kutatásnak és fejlesztésnek minősülnek. Ez a tevékenység ezért hasznosítás a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Gyógyszeripari ágazat) Genetikai erőforrásból izolált komponensek felhasználása gyógyszerjelöltként

Egy szolgáltató országban talajmintából izolált mikroorganizmust hoz be az EU-ba egy gyógyszeripari vállalat. Elemzik a mikroorganizmus genetikai és biokémiai összetételét. A mikroorganizmusból komponenseket izolálnak, amelyeket további vizsgálatokban használnak fel a Parkinson-kór kezelésére szolgáló új gyógyszerek fejlesztési jelöltjeinek meghatározása céljából. Az izolált komponensek származékoknak tekintendők. A fejlesztési jelöltek származékának minősülő izolált mikrobiális komponensekből történő kiválasztása, amely a Parkinson-kór kezelésére alkalmas biokémiai aktivitásuk vizsgálatával valósul meg (és amelynek során a genetikai erőforrásokkal való folytonosság biztosított), hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.4. szakaszát).

(Kozmetikai ágazat) Ginszengfajta vizsgálata, amelyhez hagyományos ismeretekkel együtt fértek hozzá

Egy kozmetikai termékeket gyártó vállalat a ginszeng növény egy új fajtáját szerzi be a Nagojai Jegyzőkönyvben részes egyik országból, ahol nemzeti jogszabályok szabályozzák a genetikai erőforrásokhoz, valamint a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférést. A vállalat az e fajtában található antioxidáns hatékonyságát vizsgálja. Az új ginszengfajta antioxidatív tulajdonságaira vonatkozó információkat a ginszengfajta gyűjtési helye szerinti falu lakóinak a hagyományos ismeretei alapján kapták és ezt leírták a ginszengfajta hasznosítására alkalmazandó, kölcsönösen elfogadott feltételekben.

Az új ginszengfajta antioxidatív tulajdonságainak vizsgálata a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételének a kutatásával jár, és ezért hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Mivel a hagyományos ismeret a beszerzett ginszengfajta hasznosításához kötődik és szerepel a kölcsönösen elfogadott feltételekben, ennek a hagyományos ismeretnek a hasznosítása is a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik.

9.2. Feldolgozás

A genetikai erőforrások – e genetikai erőforrások vagy a bennük található komponenseknek valamely termékben való későbbi felhasználása céljából történő – feldolgozása, amikor a genetikai erőforrásnak és/vagy komponenseinek tulajdonságai már ismertek vagy nem relevánsak, nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.2. szakaszát). Példák erre a

paradicsom feldolgozása krémnek vagy lének, az aloe vera, a shea dió vagy -vaj, és a rózs illóolaj feldolgozása kozmetikai termékekben történő további felhasználásra és szervezetek kivonása biológiai védekezésben használandó anyagok kinyerésére. A kivonatok és/vagy a megtisztított biokémiai komponensek forgalmazhatók és/vagy később harmadik felek feldolgozhatják azokat. Ha azonban a genetikai erőforrás és/vagy annak komponensei tulajdonságait vizsgálják, akkor ez a tevékenység hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Biotechnológiai ágazat) Nyersanyagok feldolgozása egy adott termékben történő későbbi felhasználás céljából

Az A társaság proteáz mint összetevőt vásárol B társaságtól mosóporban való felhasználásra. A B társaság elkészítette az enzinterméket egy mikroorganizmusból származó gén alapján. A B társaság megkapta az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást és megállapodott a kölcsönösen elfogadott feltételekről a származási országgal, továbbá kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot tett amikor az enzinterméket mindenféle tisztítási és fertőtlenítési felhasználásra forgalomba hozta az EU piacán. Mosóporban történő felhasználás előtt az A társaságnak további munkát kell végeznie, hogy megállapítsa az adott mosóporban a proteáz stabilitásának és teljesítményének az optimális feltételeit. Amennyiben ez a munka a proteáz tulajdonságaira vonatkozó bővebb ismereteket eredményez, akkor hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Élelmiszer- és takarmányágazat) „Reakcióaromák” fejlesztése

A „reakcióaromák” jellemzően úgy jönnek létre, hogy valamilyen redukálócukrot (például glükózt vagy xilózt) aminosavakkal (vagy azok forrásaival, például élesztőkivonatokkal, fehérje-hidrolizátumokkal stb.), valamint további nyersanyagokkal, például zsírokkal (pl. csirkezsírral), étkezési sóval és vízzel együtt hőkezelnek. Az érzékszervi profilt a tervezett felhasználásnak megfelelően iteratív folyamat keretében optimalizálják úgy, hogy a reakciós paramétereket változtatják (tipikus tartományokon belül, például a hőmérsékletet, időtartamot, az egyes nyersanyagok koncentrációját és a hozzáadás időpontját illetően) és ezután érzékszervi értékelést végeznek. Ez a tevékenységtípus feldolgozás. A biokémiai komponens tulajdonságai már ismertek. Nem végeznek genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányuló kutatást és fejlesztést, és ezért e tevékenység nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Biológiai védekezés és biostimulánsok ágazata) Fermentációs táplevesek készítése biológiai védekezésben vagy biostimulánsként történő használatra

Mikrobiális biológiai védekezési termékeket vagy biostimulánsokat gyakran gyártanak/sokszorozítanak folyékony kultúrában. Sok esetben a mikrobákat nem így használják. A mikrobákat ehelyett gyakran sterilizálják, és az ennek eredményeként létrejövő fermentációs táplevest használják fel. E tevékenység a meglévő kutatási eredményeket felhasználó előállítás és nem jár a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételének az új kutatásával, ezért nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Élelmiszer- és takarmányágazat) Szabványos gyártási eljárás használata egy tejsavbaktérium előállításához

A tejsavbaktériumokon alapuló starterkultúrák olyan összetevők, amelyeket fermentált késztermékek gyártásához használnak.

A starterkultúra (vagy probiotikum) gyártási eljárása jellemzően a következőkből áll:

- Szaporítási lépés, amelynek során tejsavbaktériumot adnak egy megfelelő tápoldathoz és szaporítanak biomassza képződés céljából;
- Koncentrációs lépés, amelyet általában centrifugálással vagy szeparációs eljárással (például ultrafiltrációs rendszer) hajtanak végre;
- Megőrzési lépés, amelyet leggyakrabban mélyhűtéssel vagy liofilizálással végeznek; és
- Elegyítési/csomagolási lépés (például jellemzően több mint egy törzset adnak hozzá a kereskedelmi végtermékhez).

Egy tejipari starterkultúrát beszállító vállalat egy gyűjteményből egy új *Streptococcus thermophilus* törzshöz jut hozzá, és már létező ipari eljárást használ starterkultúra előállítására a beszerzett *S. thermophilus* törzssel, melyhez nincs szükség az eljárás adaptációjára. Az ilyen jellegű ipari adaptációs munka nem foglalja magában a genetikai erőforrás genetikai és/vagy biokémiai összetételének a kutatását és fejlesztését. Ezért az ilyen jellegű fejlesztés nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

9.3. Termékformulálás

Az összetevők összekeverésével vagy komponensek hozzáadásával, a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételének a kutatása nélkül történő termékformulálás nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Példa lehet erre élelmiszer-termékekben és italokban összetevőként való felhasználásra egy új aromakompozíció formulálása úgy, hogy ismert érzékszervi, íz- és egyéb funkcionális jellemzőkkel rendelkező összetevőket kombinálnak újra és dolgoznak fel fizikálisan, valamint ha adjuvánsokat, adalékanyagokat vagy tartósítószerket adnak egy biológiai védekezési vagy biostimuláns termék aktív összetevőjéhez avégett, hogy biztosítsák az optimális termékminőséget, kezelést és/vagy eltarthatóságot.

Amennyiben azonban a genetikai erőforrások vagy az e genetikai erőforrásokban található vegyületek genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányuló kutatást és fejlesztést végeznek, az hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Biotechnológiai ágazat) Termékformulálás a termék teljesítményének az optimalizálása érdekében

Az A társaság proteázt mint összetevőt vásárol B társaságtól mosóporban való felhasználásra. A B társaság elkészítette az enzimterméket egy mikroorganizmusból származó gén alapján. A B társaság megkapta az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást és megállapodott a kölcsönösen elfogadott feltételekről a származási országgal, továbbá kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot tett amikor az enzimterméket mindenféle tisztítási és fertőtlenítési felhasználásra forgalomba hozta az EU piacán. A mosóportermékben történő felhasználás előtt az A társaságnak további formulálásra irányuló munkát kell végeznie, hogy megtalálja a mosópor stabilitásának és teljesítményének az optimális feltételeit az összetevők (ideértve a proteázt is) arányának változtatása révén. Mivel ez a formulálásra irányuló munka nem jár a proteáz biokémiai összetételének kutatásával és fejlesztésével, nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Élelmiszer- és takarmányágazat) Új termékformák kifejlesztése

Az EU-ban a technológiai segédanyagként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett enzimeket általában olyan készítményekként forgalmazzák, amelyek esetében meg van határozva a létrehozott termék grammjára kifejezett garantált minimális enzimaktivitás. Adott élelmiszer-feldolgozásban használt enzimkészítmény esetében klasszikus életciklus-kezelési intézkedésként lehetőség van olyan nagyobb töménységű termékforma készítésére, pl. víz-eltávolítással, a termék-összetétel egyéb megváltoztatása nélkül, amelynek az eredeti termékhez képest magasabb a létrehozott termék grammjára kifejezett garantált minimális enzimaktivitása. A végtermék enzimkoncentrációjának a növelése nem jár a genetikai erőforrás genetikai és/vagy biokémiai összetételének a kutatásával és fejlesztésével, amely összetétel változatlan marad és azt nem vizsgálják. Új termékformák ilyen jellegű fejlesztése nem minősül hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Kozmetikai ágazat) Formuláció-prototípus elkészítése

A ginszeng kozmetikai tulajdonságai ismertek, melyek közül az egyik az antioxidáns hatás. Egy kozmetikai végtermékeket gyártó vállalat a ginszeng növény egy ismert fajtáját szerzi be és igazolja annak ismert antioxidáns hatását különféle formuláció prototípusaiban egy új kozmetikai végtermék összetételének a véglegesítése céljából.

A ginszengfajta tulajdonságai már ismertek nyilvános jelentésekből és a szakirodalomból. Ismert tulajdonságú összetevők új kombinálása nem jár a genetikai erőforrás genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatással és fejlesztéssel, és ezért e tevékenységek nem minősülnek hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

(Kozmetikai ágazat) Termékformulálás új ginszengfajta felhasználásával

Egy még ki nem próbált ginszengfajtát importálnak új kozmetikai termék kifejlesztése céljából. Bár a ginszengfajok tulajdonságai általában ismertek, ebben az új fajtában a kívánt aktív összetevő vegyi összetétele ismeretlen, ezért azt elemzik és vizsgálják avégett, hogy megállapítsák, hogy olyan hatékony-e mint a többi ginszengfajta és amennyiben igen, akkor hogyan lenne célszerű más összetevőkkel kombinálni egy megfelelő kozmetikai termék gyártása érdekében. A termék formulálása a genetikai erőforrás biokémiai összetételének a kutatásával és fejlesztésével jár, amelynek célja, hogy egy termék fejlesztéséhez információkkal szolgáljon annak tulajdonságairól, és ezért e tevékenységek hasznosításnak minősülnek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

10. TERMÉKTESZTELÉS ⁽³²⁾

10.1. Terméktesztelés (ideértve az előírt tesztek is)

Ha nem is az összes, de sok olyan terméket, amelyet genetikai erőforrások hasznosításával fejlesztettek ki és forgalomba kívánnak hozni, különféle teszteknek vetik alá a meghatározásuk, a tisztaságuk, a minőségük, a hatékonyságuk vagy a biztonságuk megállapítása céljából, annak eldöntése érdekében, hogy e termékek megfelelnek-e az elvárt termékszabványoknak vagy piaci szabványoknak. Terméktesztelést a kutatási és fejlesztési eljárás valamennyi szakaszában végeznek valamennyi ágazatban, ahol genetikai erőforrásokat hasznosítanak.

A terméktesztelés egy kereskedelmi termék esetében a kutatás és fejlesztés lényeges elemeként tekinthető. A fejlesztés valamennyi szakaszában tesztelik a termékjelölteket, például annak ellenőrzése céljából, hogy egy aktív összetevőt megtisztítottak-e, vagy bizonyos terméktulajdonságok megmaradtak, erősödtek vagy javultak-e. A tesztelés irányulhat a termékfejlesztésben érintett genetikai erőforrások(ok) vagy származékai(k) vagy a termékjelölt más lényeges összetevőinek vagy komponenseinek a teljesítményére. Ez a tesztelés lényeges eleme a kutatási és fejlesztési eljárásnak, és ezért hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében (ha a genetikai erőforrás(ok) genetikai és/vagy biokémiai összetételének a kutatásával és fejlesztésével jár). Ez a tesztelés ugyanakkor még nem foglalja magában a végtermék tesztelését.

Számos termék kategória esetében a tesztek jogszabályok és rendeletek írhatják elő; ilyen tesztek leggyakrabban a végterméken végeznek, amely a kutatási és fejlesztési folyamat eredménye. Ezek között lehetnek olyan tesztek is, amelyek során a genetikai erőforrás genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos megállapított tényeket használnak fel olyan referenciaértékeként, amelyekhez képest a termék teljesítményét tesztelik. Jellemzően ezek a végtermékeken végzett tesztek nem vezetnek a termék továbbfejlesztéséhez vagy összetételének vagy tulajdonságainak a megváltoztatásához, ezért nem minősülnek kutatásnak és fejlesztésnek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Mindazonáltal abban az esetben, ha az előírt teszt eredménye a végtermékben felhasznált genetikai erőforrás továbbfejlesztéséhez vagy megváltoztatásához vezet mielőtt azt forgalomba hozzák, vagy a termékjelölt tesztelése új ismereteket hoz létre és hozzájárul a végtermékben felhasznált genetikai erőforrás genetikai és biokémiai összetételének a további kutatásához és fejlesztéséhez, akkor e tevékenység hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

Míg néhány ágazatban (például a növény- és állattenyésztésben) ritkán fordulnak elő olyan esetek, amelyek az előírt végső tesztekre válaszul további kutatással és fejlesztéssel járnak, addig más ágazatokban (például a gyógyszeripari ágazatban) nagyon gyakori a fejlesztés alatt álló termékek jogszabályokban és rendeletekben meghatározott, biztonságosságra és hatékonyságra vonatkozó követelményeknek tükrében történő korai tesztelése.

Terméktesztelés alkalmazható kereskedelmi termékek speciális tételeire is (például gyógyszer-tételekre vagy vetőmag-tételekre) annak ellenőrzésére, hogy az egyes kereskedelmi tételek megfelelnek a termékszabványoknak. A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében nem minősülnek hasznosításnak azok a megerősítő tesztek, amelyeket egyes terméktételeken végeznek annak ellenőrzésére, hogy megfelelnek-e termékszabványoknak, mivel nem járnak a genetikai erőforrás genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatással és fejlesztéssel és nem szolgálnak új információkkal a genetikai erőforrás jellemzőiről a termék fejlesztéséhez. Ha azonban a termékteszt eredményeket a termék vagy a gyártási eljárásának a módosítására használják a genetikai erőforrásra irányuló kutatás és fejlesztés révén, akkor ezek a tesztek hozzájárulnak a termék későbbi kutatásához és fejlesztéséhez, és ezért a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartoznak.

(Élelmiszer- és takarmányágazat) Kedvezőtlen ízhatások észlelése és javítása

Aroma-összetétel tesztelésére kerül sor. Amennyiben a teszt kedvezőtlen ízhatást észlel (kellemetlen íz), akkor az eredmények vezethetnek i. a nyersanyagok specifikációinak a felülvizsgálatához, de nem változtatják meg a termékfejlesztési eljárást, mely esetben az eredmények felhasználása nem esik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá, vagy vezethetnek ii. a termékfejlesztési eljárás megváltoztatásához, mely esetben a vizsgálat hozzájárul az új és megváltoztatott termék tulajdonságaihoz, ezért a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik.

⁽³²⁾ Emlékeztetőül, a teljes dokumentumban érvényes az a feltételezés, hogy a genetikai erőforrásokhoz a hozzáférés olyan országban történik, amely részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek és a genetikai erőforrásokra, illetve a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre vonatkozó hozzáférési intézkedéseket vezetett be, továbbá hogy az összes egyéb földrajzi és időbeli feltétel teljesült. További feltételezés, hogy az egyéb szerződéses kötelezettségek és az egyéb jogszabályokból eredő kötelezettségek teljesülnek és adott esetben azokat átadják a későbbi felhasználóknak. Ezek a feltételezések nem kerülnek megismétlésre az egyes esetekben.

Továbbá a fogalomba hozandó árucikkek minőségét is tesztelhetik, például azt, hogy megfelelnek-e élelmiszerként vagy takarmányként való felhasználásra. Ezek a tesztek mérhetik bizonyos toxinok hiányát vagy bizonyos tápanyagmennyiségek meglétét. Mivel az ilyen jellegű tesztek nem foglalnak magukban kutatási és fejlesztési tevékenységeket, nem minősülnek hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet szerint.

Bizonyos esetekben a genetikai erőforrások vagy a genetikai erőforrások hasznosításával kifejlesztett genetikai erőforrások vagy termékek eszközként használhatók fel az ilyen jellegű termékteszteléshez. Amennyiben genetikai erőforrásokat tesztelési/referenciaeszközként használnak, akkor ez nem hasznosítás a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.3.2. szakaszát és a II. melléklet 7. fejezetét).

10.2. Klinikai vizsgálatok

A gyógyszeripari termékek fejlesztése és forgalomba hozatala az EU-ban szigorúan szabályozott. Különböző klinikai vizsgálatokat kell végezni a forgalomba hozatal engedélyezéséhez. Ezeket a vizsgálatokat négy szakaszos tevékenységként végzik el a termékfejlesztési eljárás alatt.

Az első két szakasz (I. és II. szakasz) a vizsgált új gyógyszer hatására összpontosít. Az I. szakasz a biztonságra, a farmakokinetikára/farmakodinamikára, a dóziskeresésre és vakcinák esetében az immunválaszokra, a II. szakasz pedig a biztonságra és a hatékonyságra összpontosít. A vizsgálatok eredményeit felhasználják a terméktervezésben. Amennyiben e két szakaszon belül a tevékenységek magukban foglalják a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételének a kutatását és fejlesztését, akkor e tevékenységek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esnek.

Az utolsó két szakasz (III. és IV. szakasz, az utolsóra az engedélyezés után kerül sor) a gyógyszerjelöltek tesztelésének korai szakaszában tett megállapításokat hivatottak megerősíteni és igazolni a biztonságos és hatékony rendeltetésszerű használat érdekében a recipiens népesség körében. A III. szakaszban végzett vizsgálatok célja, hogy megfelelő alapot biztosítsanak a forgalomba hozatal engedélyezéséhez, megerősítve a termék biztonságosságát és hatékonyságát, és esetenként tovább vizsgálva olyan vetületeket mint például a dózis-reakció viszony vagy a népesség szélesebb és változatosabb körében való használat. A IV. szakaszban végzett vizsgálatok az engedélyezés után (és a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtételét követően) kezdődnek és céljuk a gyógyszer használatának az optimalizálása például más gyógyszerekkel fellépő kölcsönhatások tekintetében és további biztonsági vizsgálatok révén. A folyamatok tartalmazzák például a mellékhatások megfigyelését, az általánosan alkalmazott kezelésekkel és már engedélyezett gyógyszerekkel történő összehasonlítást és a korábban elérhetőnél több információ gyűjtését vizsgálat céljából. A III. és IV. szakaszban végzett vizsgálatok egyetlen célja rendszerint a termék klinikai használatának megerősítése és kiterjesztett megértése. Ha a tesztek csak az I. és II. szakaszban kapott eredményeket erősítik meg és a terméken nem végeznek további kutatást és fejlesztést, akkor e szakaszok rendszerint nem minősülnek hasznosításnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében. Mindazonáltal egyes esetekben a III. és IV. szakasz vizsgálati új tudományos információkkal szolgálnak a mellékhatásokról, más gyógyszerekkel való összehasonlításról stb. Amennyiben e tesztek eredményeként a terméket biokémiaiailag módosítják (és ezért későbbi hasznosításra kerül sor, amely a termékfejlesztéshez használt genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányuló kutatással és fejlesztéssel jár), akkor ezek a tesztek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esnek.

Alternatív módon előfordulhat, hogy a genetikai erőforrások csak tárgyává válnak a termékfejlesztésnek a III. és IV. szakasz vizsgálati során, az I. és II. szakaszban kizárólag DNS-szekvencia és egyéb információk alapján végzett kutatást és fejlesztést követően. Ez utóbbi esetekben a III. és IV. szakasszal összefüggésben végzett és genetikai erőforrásokat kizárólag ezekben a szakaszokban érintő kutatási és fejlesztési vizsgálatok a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartoznak, mivel a végtermék tényleges teljesítménye kizárólag a felhasznált genetikai erőforrás formájában állapítható meg.

11. FORGALMAZÁS ÉS ALKALMAZÁS ⁽³³⁾

Amennyiben egy termék – amelyet a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá eső genetikai erőforrásokon végzett kutatás és fejlesztés révén fejlesztettek ki – a fejlesztés utolsó szakaszába ér és ezt követően forgalomba hozzák az EU-ban, akkor a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben előírt bizonyos kötelezettségeknek eleget kell tenni. A felhasználónak nevezetesen kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell tennie (lásd az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 4.2. szakaszát). E kötelezettségek valamennyi felhasználóra vonatkoznak, függetlenül attól, hogy kereskedelmi vagy nem kereskedelmi entitások.

⁽³³⁾ Emlékeztetőül, a teljes dokumentumban érvényes az a feltételezés, hogy a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés olyan országban történik, amely részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek és a genetikai erőforrásokra, illetve a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre vonatkozó hozzáférési intézkedéseket vezetett be, továbbá hogy az összes egyéb földrajzi és időbeli feltétel teljesült. További feltételezés, hogy az egyéb szerződéses kötelezettségek és az egyéb jogszabályokból eredő kötelezettségek teljesülnek és adott esetben azokat átadják a későbbi felhasználóknak. Ezek a feltételezések nem kerülnek megismétlésre az egyes esetekben.

Néhány állami kutatóintézet, ideértve az egészségügyi és a mezőgazdasági kutatóintézeteket is, kormány megbízással fejleszt kereskedelmi termékeket, és mind az egyetemek, mind a kutatóintézetek végezhetnek olyan tevékenységeket, amelyek keretében végtermékeket állítanak elő és forgalmaznak egy e célra létrehozott spin-off kereskedelmi vállalatban. A végtermék forgalmazását alternatív lehetőségként szerződés alapján kereskedelmi partner is végezheti. Amennyiben a genetikai erőforrások hasznosításával járó, végterméket eredményező kutatás és a fejlesztés a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozik, függetlenül attól, hogy a termékek a közegészséget, az élelmiszerbiztonságot vagy a környezetvédelmi célokat szolgálják, a rendelet követelményeinek meg kell felelni. Az ilyen termék forgalomba hozatala előtt a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet szerinti, kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell tenni. E kötelezettség akkor is érvényes, ha a tényleges forgalmazást szerződés alapján kereskedelmi partnerre bízák (aki nem minősül felhasználónak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében).

(Állami kutatás) Állami kutatóintézetből kivált cég által kifejlesztett, majd másik cég által forgalmazott termékek

Egy egyetemi kutató génterméket fedez fel az egyetemi kutatásai során, amely egy új antibiotikum lehetséges alapjának tűnik. Az egyetem spin-off céget hoz létre a folyamatban lévő kutatásnak és egy kereskedelmi forgalomba hozható termék fejlesztésének a megkönnyítésére. Miután létrejött a termék, a cég eladja a jogokat egy gyógyszeripari vállalatnak, amely nem végez további kutatást és fejlesztést, de a terméket forgalomba hozza az EU-ban. A kutatást és fejlesztést végző spin-off cég feladata a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtétele (a gyógyszeripari vállalat nem felhasználó, mivel nem végzett kutatási és fejlesztési tevékenységeket).

Mivel nem került sor a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá eső genetikai erőforrásra irányuló kutatásra és fejlesztésre, amely termékfejlesztést eredményezett volna, a forgalmazási tevékenységek nem eredményeznek a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet szerinti kötelezettségeket, és nincs szükség kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatra.

(Biológiai védekezés és biostimulánsok ágazat) Létező termék forgalmazása új használatra

Egy élelmiszerben használt növényi olajban már használt anyagot később a növényvédő szerekéről szóló jogszabály szerinti egyszerű anyagnaként (az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében foglalt meghatározás szerint) jóváhagynak és engedélyezik a növénykárosítókkal szembeni védekezésben való használatát. Előfordulhat, hogy ennek a terméknek meg kell felelnie más rendeletek követelményeinek, de a szabályozói eljárások önmagukban, a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében vett hasznosítás nélkül, nem eredményezik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet szerinti kötelezettségeket.

(Biológiai védekezés és biostimulánsok ágazat) Biológiai védekezési anyagok/termékek és biostimulánsok alkalmazása

Tisztított vagy tisztítatlan kivonatokat és/vagy természetesen előforduló komponenseket alkalmaznak biológiai védekezési termékeként (növényi anyagok/metabolitok/molekulák/keverékek) vagy biostimulánsokként. Nem végeznek a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányuló kutatást, és ezért e tevékenység nem hasznosítás a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

Ha azonban végeznek a kivonatok genetikai és/vagy biokémiai összetételére irányuló kutatást és fejlesztést (és folytonosság áll fenn a genetikai erőforrással az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció 2.3.4. szakaszában foglaltak szerint), például hatékonyságuk és speciális biokémiai működésük vagy tevékenységük felfedezése érdekében, akkor ez hasznosításnak minősül a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében.

12. ESETMUTATÓ

A következő táblázat az iránymutatásban felhasznált példák felsorolását tartalmazza azokra az ágazatokra történő hivatkozással, amelyekből a II. mellékletben leírt példák származnak. Ugyanakkor emlékeztetni kell arra, hogy a példákban megadott értelmezés más ágazatokra is alkalmazható. *(Kattintson az esetre)*

Ágazat	Eset	Szakasz
Állatnemesítés	Acquisition of animals by farmers	2.1. Megszerzés: Közvetlen vagy ellátási lánc útján
	Basic scientific research on the genetic background of traits	6.2. Azonosítás és jellemzés: Jellemzés
	Characterisation of a genetic resource providing knowledge used in breeding	6.2. Azonosítás és jellemzés: Jellemzés
	Development of diagnostic tools for proving the identity of high-quality products	7.2. Genetikai erőforrások mint eszközök: Vizsgálati vagy referenciaeszközök fejlesztése
	Development of methods for traceability purposes	7.2. Genetikai erőforrások mint eszközök: Vizsgálati vagy referenciaeszközök fejlesztése
	Diversity assessment between and within populations	6.2. Azonosítás és jellemzés: Jellemzés
Biológiai védekezés és biostimulánsok	Application of biocontrol agents/products and biostimulants	11. Forgalmazás és alkalmazás
	Marketing of an existing product for a new use	11. Forgalmazás és alkalmazás
	Optimising rearing or culturing conditions for organisms	4. Tartás és szaporítás
	Physico-chemical characterisation of extracts and substances (types of active compounds present) for use as biological control agents or biostimulants	6.2. Azonosítás és jellemzés: Jellemzés
	Preparation of fermentation broths for use in biocontrol or as biostimulants	9.2. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Feldolgozás
	Rearing/culturing (including multiplication) of biocontrol agents or biostimulants for maintenance and reproduction (including 'amplification services')	4. Tartás és szaporítás
Biotechnológia	Use of pathogens to monitor effectiveness of crop protection products	7.1. Genetikai erőforrások mint eszközök: Genetikai erőforrások használata vizsgálati vagy referenciaeszközként
	Development of a detection kit to monitor the presence of transgenic material in food	7.2. Genetikai erőforrások mint eszközök: Vizsgálati vagy referenciaeszközök fejlesztése
	Optimising a cloning vector	7.3. Genetikai erőforrások mint eszközök: Átvivők és befogadók
	Processing of raw materials for subsequent incorporation into a product	9.2. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Feldolgozás

Ágazat	Eset	Szakasz
	Product formulation to optimize the performance of the product	9.3. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Termékformulálás
	Using E. coli as a host for Bt genes	7.3. Genetikai erőforrások mint eszközök: Átvivők és befogadók
Gyűjteménytulajdonosok	Deposition of material with confidential origin in a registered collection	3. Tárolás és gyűjteménykezelés
	Diversity assessment between and within populations	6.2. Azonosítás és jellemzés: Jellemzés
	Phylogenetic analyses without consideration of function of genes	6.3. Azonosítás és jellemzés: Filogenetikai vizsgálat
	Phylogenetic analyses including consideration of function of genes	6.3. Azonosítás és jellemzés: Filogenetikai vizsgálat
	Restrictions on supply to third parties	3. Tárolás és gyűjteménykezelés
	Storing genetic resources as a safe deposit	3. Tárolás és gyűjteménykezelés
	Transfer conditions in the Material Transfer Agreement (MTA)	3. Tárolás és gyűjteménykezelés
	Whole genome sequencing	6.1. Azonosítás és jellemzés: Szervezetek rendszertani meghatározása és rendszertani kutatás
	Zoo breeding programme	5. Csere és átadás
Kozmetikumok	Applying a genetic resource as a reference to validate an in vitro test model for anti-aging activity	7.1. Genetikai erőforrások mint eszközök: Genetikai erőforrások használata vizsgálati vagy referenciaeszközként
	Development of a novel test system	7.2. Genetikai erőforrások mint eszközök: Vizsgálati vagy referenciaeszközök fejlesztése
	Formulation of a product using a new ginseng variety	9.3. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Termékformulálás
	Improved cosmetic ingredients	9.1. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Termékfejlesztés
	Investigating a Ginseng variety accessed together with traditional knowledge	9.1. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Termékfejlesztés
	Preparation of a formulation prototype	9.3. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Termékformulálás
	Preparation of novel essential oils to find new fragrance ingredients	9.1. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Termékfejlesztés
	Taxonomic identification of an organism followed by discovering biochemical function of its genes	6.1. Azonosítás és jellemzés: Szervezetek rendszertani meghatározása és rendszertani kutatás
Élelmiszer és takarmány	Analysis and use of side effects of production strains	9.1. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Termékfejlesztés

Ágazat	Eset	Szakasz
	Detecting and correcting off-notes	10.1. Terméktesztelés (ideértve az előírt tesztek is)
	Development of 'process flavours'	9.2. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Feldolgozás
	Development of new product forms	9.3. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Termékformulálás
	Improvement of product characteristics	9.1. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Termékfejlesztés
	In-depth analysis of amylase enzymes	6.5. Azonosítás és jellemzés: Nagy volumenű szűrés
	Screening	6.5. Azonosítás és jellemzés: Nagy volumenű szűrés
	Use of a standard production process for a lactic acid bacterium	9.2. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Feldolgozás
	Whole genome sequencing	6.1. Azonosítás és jellemzés: Szervezetek rendszertani meghatározása és rendszertani kutatás
Általános	Acquisition of genetic resources as commodities	2.1. Megszerzés: Közvetlen vagy ellátási lánc útján
	Importation of soil samples	2.1. Megszerzés: Közvetlen vagy ellátási lánc útján
	Investigation of function of genes: established introduced species	6.2. Azonosítás és jellemzés: Jellemzés
Gyógyszergyártás	Creation of an artificial gene cluster	9.1. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Termékfejlesztés
	Development of a host cell production system	9.1. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Termékfejlesztés
	Development of chimeric antibodies	9.1. Termékfejlesztés, feldolgozás és termékformulálás: Termékfejlesztés
	Engineering of animal cells for optimal virus production properties	7.4. Genetikai erőforrások mint eszközök: Biológiai termelő szervezet
	Functional metagenomics and antibiotic discovery	6.5. Azonosítás és jellemzés: Nagy volumenű szűrés
	Investigation of gene function discovered through taxonomic analysis	6.1. Azonosítás és jellemzés: Szervezetek rendszertani meghatározása és rendszertani kutatás
	Storage of pathogens pending a decision on their use in a vaccine	3. Tárolás és gyűjteménykezelés
	Use of a pathogen to make reagents for test validation	7.1. Genetikai erőforrások mint eszközök: Genetikai erőforrások használata vizsgálati vagy referenciaeszközként
	Use of animal cells for vaccine manufacturing	7.4. Genetikai erőforrások mint eszközök: Biológiai termelő szervezet

Ágazat	Eset	Szakasz
	Use of animals in animal test models	7.1. Genetikai erőforrások mint eszközök: Genetikai erőforrások használata vizsgálati vagy referenciaeszközként
	Use of research tools to understand cellular processes	7.1. Genetikai erőforrások mint eszközök: Genetikai erőforrások használata vizsgálati vagy referenciaeszközként
	Using compounds isolated from a genetic resource as candidates for a drug	9.1. Termékfejlesztés, feldolgozás és termék-formulálás: Termékfejlesztés
Növénynemesítés	Use of a crop wild relative, landrace or farmer's variety in a breeding programme	8.4. Nemesítés: Kereskedelmi növényfajták használata
	Use of a variety placed on the EU market in a breeding programme	8.4. Nemesítés: Kereskedelmi növényfajták használata
	Using existing varieties as references in evaluation trials	7.1. Genetikai erőforrások mint eszközök: Genetikai erőforrások használata vizsgálati vagy referenciaeszközként
	Using insects as vectors to infect plants in disease trials	7.3. Genetikai erőforrások mint eszközök: Átvivők és befogadók
	Virulence of pathogens	6.2. Azonosítás és jellemzés: Jellemzés
Állami kutatás	Environmental DNA metabarcoding analysis of water samples to discover the numbers of fish species present	6.1. Azonosítás és jellemzés: Szervezetek rendszertani meghatározása és rendszertani kutatás
	Products developed by public research institute spin-off and then marketed by another company	11. Forgalmazás és alkalmazás
	Reconstruction of food webs using DNA barcoding of plants and herbivores obtained from in situ conditions	6.1. Azonosítás és jellemzés: Szervezetek rendszertani meghatározása és rendszertani kutatás
	Research and development on mechanical and optical properties	6.2. Azonosítás és jellemzés: Jellemzés
	Research into the function of genes found in forest species without further development	6.2. Azonosítás és jellemzés: Jellemzés
	Research to determine morphological and/or anatomical properties	6.2. Azonosítás és jellemzés: Jellemzés
	Taxonomic identification of human pathogens or associated organisms	6.1. Azonosítás és jellemzés: Szervezetek rendszertani meghatározása és rendszertani kutatás
	Using eDNA to screen for target organism	6.5. Azonosítás és jellemzés: Nagy volumenű szűrés

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU