

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Документ с насоки относно приложното поле и основните задължения във връзка с Регламент (ЕС) № 511/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно мерките за спазване от ползвателите, произтичащи от Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопознава подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване в Съюза

(2021/С 13/01)

СЪДЪРЖАНИЕ

	<i>Страница</i>
1. ВЪВЕДЕНИЕ	3
1.1. Преглед на правната рамка	3
1.2. Определения, използвани в настоящите насоки	4
2. ПРИЛОЖНО ПОЛЕ НА РЕГЛАМЕНТА	5
2.1. Географски обхват — I: произход на генетичните ресурси	5
2.2. Времеви обхват: достъпът до генетичния ресурс трябва да е получен и ресурсът да се използва от 12 октомври 2014 г. нататък	8
2.3. Материален обхват	8
2.4. Лица, попадащи в обхвата: регламентът се прилага по отношение на всички ползватели	19
2.5. Географски обхват — II: регламентът се прилага по отношение на използването в ЕС	19
3. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПОЛЗВАТЕЛЯ	19
3.1. Задължение за дължима грижа	19
3.2. Установяване на приложимостта на регламента	20
3.3. Когато не е възможно да се установи държавата доставчик	21
3.4. Изпълнение на регулаторни задачи	22
3.5. Доказване на положената дължима грижа, когато е установено, че регламентът се прилага	22
3.6. Получаване на генетични ресурси от коренни и местни общности	24
3.7. Получаване на генетични ресурси от регистрирани колекции	24
4. РАЗЛИЧНИ СЪБИТИЯ, ВОДЕЩИ ДО ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ДЪЛЖИМА ГРИЖА	24
4.1. Декларация за дължима грижа на етапа на финансиране за научни изследвания	25
4.2. Декларация за дължима грижа на етапа на окончателно разработване на даден продукт	25

5. НЯКОИ ВЪПРОСИ, СВЪРЗАНИ С КОНКРЕТНИ СЕКТОРИ	27
5.1. Здравеопазване	27
5.2. Прехрана и земеделие	27
ПРИЛОЖЕНИЕ I:	31
ПРИЛОЖЕНИЕ II: КОНКРЕТНИ НАСОКИ ОТНОСНО ПОНЯТИЕТО „ИЗПОЛЗВАНЕ“	32

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Целта на настоящия документ е да се предоставят насоки относно разпоредбите и прилагането на Регламент (ЕС) № 511/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно мерките за спазване от ползвателите, произтичащи от Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване в Съюза ⁽¹⁾ („Регламента на ЕС за ДПП“ или „регламента“).

С Регламента на ЕС за ДПП се осигурява прилагането в ЕС на международните правила (съдържащи се в Протокола от Нагоя), които уреждат спазването на мерките от страна на ползвателите — т.е. определя се какво трябва да правят ползвателите на генетични ресурси, за да спазват правилата относно достъпа и подялбата на ползите (ДПП), установени от държавите, предоставящи генетични ресурси. Протоколът от Нагоя съдържа и правила относно мерките за достъп, но те не са включени в Регламента на ЕС за ДПП и съответно не се разглеждат в настоящия документ с насоки.

В регламента също така се предвижда Комисията да приеме допълнителни мерки посредством акт(ове) за изпълнение. Впоследствие на 13 октомври 2015 г. беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1866 на Комисията ⁽²⁾ за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 511/2014 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на регистъра на колекциите, наблюдението за спазване на задълженията от страна на ползвателите и най-добрите практики („регламента за изпълнение“).

След консултации със заинтересовани страни и експерти от държавите членки беше постигнато съгласие, че е необходимо да бъдат пояснени определени аспекти на Регламента на ЕС за ДПП. По-специално беше преценено, че за определянето на понятието „използване“ е необходима подробна обратна информация. Това понятие е подробно разгледано в приложение II към настоящия документ, което е разработено въз основа на поредица от проекти, изготвени с участието на заинтересованите страни. Настоящият документ с насоки беше обсъден и изготвен в сътрудничество с представители на държавите членки в експертната група по ДПП ⁽³⁾, като становища по него представиха и заинтересованите страни, участващи в консултативния форум по въпросите на ДПП ⁽⁴⁾.

Документът пояснява кога е приложим Регламентът на ЕС за ДПП по отношение на времевия, географския и материалния обхват (раздел 2). В документа са обяснени също и основните задължения съгласно регламента като дължима грижа или подаване на декларации за дължима грижа (съответно раздели 3 и 4). По отношение на материалния обхват и понятието „използване“ в основната част на документа се предоставя общо разбиране на изискванията на Регламента на ЕС за ДПП относно научноизследователската и развойна дейност във всички търговски и нетърговски сектори, докато в приложение II към документа се предоставят допълнителни подробности относно понятието „използване“, обхващащи специфични секторни аспекти.

Настоящият документ с насоки не е правно обвързващ; единствената му цел е да предостави информация относно определени аспекти на приложимото законодателство на ЕС. Следователно предназначението му е да помага на гражданите, предприятията и националните органи при прилагането на Регламента на ЕС за ДПП и на регламента за изпълнение. Той не предопределя каквито и да било бъдещи позиции на Комисията по темата. Единствено Съдът на Европейския съюз е компетентен да тълкува авторитетно правото на Съюза. Настоящият документ с насоки не заменя, допълва или изменя разпоредбите на Регламента на ЕС за ДПП и на регламента за изпълнение; освен това той не следва да се разглежда изолирано, а да се използва във връзка с това законодателство.

1.1. Преглед на правната рамка

Трите цели на Конвенцията за биологичното разнообразие (КБР или „конвенцията“) ⁽⁵⁾ са опазване на биологичното разнообразие, устойчиво използване на неговите компоненти и справедлива и разумна подялба на ползите, произтичащи от използването на генетични ресурси (член 1 от КБР). Чрез Протокола от Нагоя към Конвенцията за биологичното разнообразие, отнасящ се за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване („протокола“), се прилага и допълнително се уточнява член 15 от конвенцията по отношение на достъпа до генетични ресурси; в протокола са включени също и конкретни разпоредби относно традиционните знания, свързани с генетични ресурси ⁽⁶⁾. С протокола се установяват международни правила, уреждащи мерките за достъп до генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания, за подялбата на ползите, както и за спазване на задълженията от страна на ползвателите.

⁽¹⁾ ОВ L 150, 20.5.2014 г., стр. 59.

⁽²⁾ ОВ L 275, 20.10.2015 г., стр. 4.

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

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

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

⁽⁶⁾ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>. Протоколът е приет в Нагоя (Япония) през октомври 2010 г. по време на Десетата конференция на страните по КБР. Той влиза в сила на 12 октомври 2014 г., след като е достигнал необходимия брой ратификации.

Когато прилагат протокола по отношение на мерките за достъп, държавите, предоставящи генетични ресурси или свързани с тях традиционни знания („държави доставчици“), могат да изискват предварително информирано съгласие (ПИС) ⁽⁷⁾ като предпоставка за достъп до тези ресурси и знания. Протоколът не *задължава* държавите да регулират достъпа до своите генетични ресурси и/или до свързаните с тях традиционни знания. Ако обаче са въведени мерки за достъп, протоколът изисква да бъдат установени ясни правила от държавите доставчици — тези правила следва да гарантират правна сигурност, яснота и прозрачност. Подялбата на ползи съгласно протокола се основава на взаимно договорени условия (ВДУ), които представляват договорни споразумения, сключени между доставчик на генетични ресурси (в много случаи публични органи в държавата доставчик) или доставчик на традиционни знания, свързани с генетични ресурси, и физическо или юридическо лице, разполагащо с достъп до генетични ресурси и/или свързани с тях традиционни знания за тяхното използване („ползвател“) ⁽⁸⁾.

Важна характеристика на протокола е, че в него се изисква от страните да установят мерки за спазване от ползвателите на генетични ресурси и традиционни знания, свързани с генетични ресурси. По-конкретно, в протокола се изисква от страните да въведат мерки (т.е. закони, административни правила и други инструменти на политиката), за да гарантират, че ползвателите под тяхна юрисдикция спазват всички правила за достъп, установени в държавите доставчици. Частта от протокола относно спазването е „транспонирана“ в правната рамка на ЕС посредством Регламента на ЕС за ДПП. Регламентът на ЕС за ДПП влезе в сила на 9 юни 2014 г. и се прилага от датата, на която Протоколът от Нагоя влезе в сила за Европейския съюз, т.е. 12 октомври 2014 г. ⁽⁹⁾ Що се отнася до мерките за достъп в ЕС, държавите членки имат право да установяват такива мерки, ако считат това за целесъобразно. Тези мерки не са регулирани на равнище ЕС, въпреки че ако бъдат установени, те трябва да бъдат съобразени с останалото приложимо право на ЕС ⁽¹⁰⁾.

Регламентът на ЕС за ДПП се допълва от Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1866, който влезе в сила на 9 ноември 2015 г. („регламента за изпълнение“).

Както Регламентът на ЕС за ДПП, така и регламентът за изпълнение се прилагат пряко във всички държави — членки на ЕС, независимо от състоянието на ратифицирането на Протокола от Нагоя в различните държави членки.

1.2. Определения, използвани в настоящите насоки

Основните понятия, използвани в насоките, са определени в КБР, в протокола и в Регламента на ЕС за ДПП, както следва:

- „генетични ресурси“ означава генетичен материал с реална или потенциална стойност (член 3, точка 2 от регламента; член 2 от КБР);
- „използване на генетични ресурси“ означава извършване на научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, включително чрез прилагането на биотехнологии, както е определено в член 2 от КБР (член 3, точка 5 от регламента; член 2, буква в) от протокола).

В Регламента на ЕС за ДПП (член 3) се дават и следните допълнителни определения:

- „традиционни знания, свързани с генетични ресурси“ означава традиционни знания на коренна или местна общност, които имат отношение към използването на генетичните ресурси и които са описани като такива във взаимно договорените условия за използването на генетичните ресурси (член 3, точка 7 от регламента) ⁽¹¹⁾;
- „достъп“ означава придобиването на генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетичните ресурси, в страна по Протокола от Нагоя (член 3, точка 3 от регламента);
- „взаимно договорени условия“ означава договорни споразумения, сключени между доставчик на генетични ресурси или на традиционни знания, свързани с генетичните ресурси, и ползвател на тези ресурси или знания, в които са определени конкретните условия за справедлива и равнопоставена дялба на ползите, произтичащи от използването на такива ресурси и знания, и които може да включват също и допълнителни условия и клаузи относно подобно използване, както и последващи приложения и търговско разпространение (член 3, точка 6 от регламента);

⁽⁷⁾ Разрешението, дадено от компетентния национален орган на държава доставчик на ползвател за достъп до генетични ресурси по посочените причини, в съответствие с приложимата национална правна и институционална рамка.

⁽⁸⁾ Възможно е ПИС и ВДУ да бъдат издадени заедно или в един документ.

⁽⁹⁾ Някои членове, а именно членове 4, 7 и 9, станаха приложими една година по-късно, т.е. на 12 октомври 2015 г.; вж. също раздел 2.2.

⁽¹⁰⁾ Например правилата на вътрешния пазар и др.

⁽¹¹⁾ Понятието „генетични ресурси“, използвано в останалата част от настоящите насоки, следва да се тълкува и като включващо традиционни знания, свързани с генетични ресурси, когато това е приложимо.

— „ползвател“ означава физическо или юридическо лице, използващо генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетичните ресурси (член 3, точка 4 от регламента).

Понятието „държава доставчик“, използвано в настоящия документ, означава държавата на произход на генетичните ресурси или всяка (друга) страна по протокола, придобила генетични ресурси в съответствие с конвенцията (вж. членове 5 и 6 от протокола и член 15 от КБР). „Държава на произход“ на генетични ресурси съгласно КБР е държава, която притежава генетични ресурси *in situ* условия.

2. ПРИЛОЖНО ПОЛЕ НА РЕГЛАМЕНТА

В настоящия раздел се разглежда приложното поле на регламента в географски аспект — по отношение на мястото на произход на генетичните ресурси (2.1) и местонахождението на ползвателите (2.5), както и по отношение на периода, в който е осъществен достъпът до генетичните ресурси (2.2), материалите и дейностите (2.3) и участниците (2.4), попадащи в неговия обхват. Важно е предварително да се отбележи, че изложените по-долу условия относно приложимостта на регламента са кумулативни: когато в документа се посочва, че „регламентът се прилага“, ако е изпълнено определено условие, това винаги предполага, че са изпълнени и всички други условия по отношение на приложното поле на регламента. Това положение е отразено и в приложение I, което съдържа преглед на условията, разгледани в настоящия документ.

Възможно е законодателството за ДПП или регулаторните изисквания, съществуващи в държавите доставчици, в известна степен да надхвърлят приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Въпреки това националното законодателство или националните изисквания остават приложими дори когато Регламентът на ЕС за ДПП не се прилага.

2.1. Географски обхват — I: произход на генетичните ресурси

В настоящия раздел се разглеждат условията, при които се прилага регламентът спрямо генетичните ресурси от дадена област. Първо са описани основните условия, след което са разгледани по-комплексни случаи.

2.1.1. За да попаднат генетичните ресурси в приложното поле на регламента, държавите трябва да упражняват суверенни права спрямо тях

Регламентът се прилага само по отношение на генетични ресурси, спрямо които държавите упражняват суверенни права (вж. член 2, параграф 1 от регламента). Това е отражение на основен принцип на КБР, заложен в член 15, параграф 1 от нея (и потвърден в член 6, параграф 1 от протокола), а именно, че правомощието за определяне на достъп до генетични ресурси е на националните правителства и е предмет на националното законодателство (когато такова законодателство съществува). Това означава, че регламентът не се прилага за генетични ресурси, получени от области извън националната юрисдикция (например в открито море) или от области, обхванати от системата на Договора за Антарктика ⁽¹²⁾.

2.1.2. За да попаднат генетичните ресурси в приложното поле на регламента, държавите доставчици трябва да са страна по протокола и да са установили мерки за достъп по отношение на тези ресурси

Регламентът се прилага само по отношение на генетични ресурси от държави доставчици, които са страни по Протокола от Нагоя и са установили приложими мерки за достъп ⁽¹³⁾.

В съответствие с член 2, параграф 4 от регламента той се прилага само по отношение на генетични ресурси и традиционни знания, свързани с генетични ресурси, спрямо които държавата — страна по Протокола от Нагоя, е установила съответните мерки за достъп (приложимо законодателство за ДПП или регулаторни изисквания).

Държавата доставчик може да реши да установи мерки за достъп, приложими само за *определени* генетични ресурси и/или ресурси от *определени* географски региони. В тези случаи използването на *други* генетични ресурси от съответната държава няма да породи никакви задължения, произтичащи от регламента. Следователно мерките трябва да се прилагат за въпросните генетични ресурси (или свързани с тях традиционни знания), за да може регламентът да обхваща използването на този ресурс.

Определени видове *дейности* — например научни изследвания в рамките на конкретна програма за сътрудничество — също могат да са изключени от въведеното от дадена държава законодателство относно достъпа и в такъв случай тези дейности няма да породят задължения по Регламента на ЕС за ДПП.

⁽¹²⁾ <http://www.ats.aq>

⁽¹³⁾ Мерките за достъп включват мерките, установени от съответната държава след ратифицирането на Протокола от Нагоя или присъединяването към него, както и мерките, които са съществували в държавата преди ратифицирането му.

Един от основните принципи на ДПП, посочен в член 15, параграф 2 от КБР и доразвит в член 6, параграф 3 от Протокола от Нагоя, гласи, че страните следва да улесняват достъпа до генетични ресурси за използване по екологичен начин от други договарящи страни. За ефективен достъп и подялба на ползите ползвателите се нуждаят от правна сигурност и яснота при достъпа до генетични ресурси. В съответствие с член 14, параграф 2 от Протокола от Нагоя страните са длъжни да въведат своите законодателни и административни мерки, както и мерки на политиката относно ДПП в механизма за обмен на информация за достъпа и подялбата на ползите (механизъм ДПП). Така ползвателите и компетентните органи в юрисдикции, в които се използват генетичните ресурси, получават по-лесно информацията относно правилата в държавата доставчик. Съответно информацията относно двата елемента: а) дали държавата е страна по Протокола от Нагоя и б) дали държавата е въвела мерки за достъп, може да се търси в механизма за обмен на информация ДПП (вж. също раздел 3.2 по-долу) — който е главният механизъм по протокола за обмен на информация, свързана с достъпа и подялбата на ползи — чрез търсене в профилите на държавите на: <https://absch.cbd.int/countries>.

В обобщение, що се отнася до географския обхват на регламента по отношение на произхода на генетичните ресурси, комбинираното действие на член 2, параграфи 1 и 4 е такова, че регламентът се прилага само за генетичните ресурси, спрямо които държавите упражняват суверенни права, и при установени мерки за достъп и подялба на ползите от страна по протокола, като тези мерки се прилагат за конкретния генетичен ресурс (или свързани с него традиционни знания). Когато тези критерии не са изпълнени, регламентът не се прилага.

2.1.3. Непряко придобиване на генетични ресурси

В случаи, когато генетични ресурси се получават непряко, т.е. чрез посредник (например колекции с култури или други специализирани предприятия или организации с подобна функция), ползвателят следва да гарантира, че предварителното информирано съгласие е получено, а взаимно договорените условия са установени от посредника при първоначалния достъп до ресурсите⁽¹⁴⁾. В зависимост от условията за достъп на посредника до генетичните ресурси може да е необходимо ползвателят да получи ново ПИС и да договори нови ВДУ или да измени съществуващите, ако предвиденото използване не е обхванато от получените и използвани от посредника ПИС и ВДУ. Условията първоначално се договарят между посредника и държавата доставчик и поради това посредниците са в най-добра позиция да информират ползвателя за правния статут на притежавания от тях материал.

Изложеното по-горе предполага, че въпросният генетичен ресурс попада в приложното поле на регламента и следователно достъпът до материала от страна на посредника от държавата доставчик е осъществен след влизането в сила на протокола (вж. раздел 2.2 по-долу). Местоположението на посредника (дали се намира в страна по протокола или не) обаче не е от значение, стига държавата доставчик на въпросния ресурс да е страна по протокола.

Специален начин за непряк достъп до генетични ресурси е чрез *ex situ* колекции в държавата на произход на съответните генетични ресурси (независимо дали в ЕС или другаде). Ако въпросната държава е въвела правила за достъп за такива генетични ресурси и ако *достъпът* до тях се осъществява от колекция след влизането в сила на протокола, това попада в приложното поле на регламента, независимо кога са *сбрани* ресурсите.

2.1.4. Чужди видове и инвазивни чужди видове

Предложените в настоящия документ насоки се отнасят за **чуждите видове**⁽¹⁵⁾ и **инвазивните чужди видове**⁽¹⁶⁾ съгласно определенията в Регламент (ЕС) № 1143/2014 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁷⁾ относно предотвратяването и управлението на въвеждането и разпространението на инвазивни чужди видове. Поради това насоките включват видове, подвидове и по-нисши таксони като сортове, породи и шамове. Изключенията, посочени в член 2, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1143/2014, попадат в приложното поле на разпоредбите на Регламента на ЕС за ДПП, при условие че са спазени всички приложими условия⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁴⁾ По отношение на генетичните ресурси, получени от регистрирани колекции, вж. раздел 3.7.

⁽¹⁵⁾ „[...] всички живи екземпляри от вид, подвид или по-нисш таксон животни, растения, гъби или микроорганизми, въведени извън техния естествен ареал; това включва всички части, гамети, семена, яйца или пропагули на такива видове, както и всички хибриди, сортове или породи, които биха могли да оцелеят и впоследствие да се размножат“ (член 3).

⁽¹⁶⁾ „Чужд вид, за който е установено, че въвеждането или разпространението му застрашава или въздейства неблагоприятно върху биологичното разнообразие и свързаните екосистемни услуги“ (член 3).

⁽¹⁷⁾ ОВ L 317, 4.11.2014 г., стр. 35.

⁽¹⁸⁾ Съгласно член 2, параграф 2 от Регламент 1143/2014 регламентът не се прилага за следните случаи: „а) видовете, променящи своя естествен ареал без човешка намеса в отговор на променящите се екологични условия и изменението на климата; б) генетично модифицираните организми съгласно определението в член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ЕО; в) патогени, причиняващи болести по животните; за целите на настоящия регламент болести по животните означава появата на инфекции и паразити по животните, причинени от един или повече патогени, които се предават на животните или на хората; г) вредителите, посочени в приложение I или II към Директива 2000/29/ЕО, и вредителите, за които са били приети мерки в съответствие с член 16, параграф 3 от същата директива; д) видовете, изброени в приложение IV към Регламент (ЕО) № 708/2007, когато се използват в аквакултура; е) микроорганизмите, получени или внесени за употреба в продукти за растителна защита, които са вече разрешени или по отношение на които се извършва оценка съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009; или ж) микроорганизмите, получени или внесени за употреба в биоцидни продукти, които са вече разрешени или по отношение на които се извършва оценка съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012“.

Подобно на Регламент (ЕС) № 1143/2014 Регламентът на ЕС за ДПП се прилага за чужди видове независимо дали те могат да станат инвазивни или не, както и за чужди видове, които са въведени преднамерено или непреднамерено в околната среда. Въвеждането в много случаи е непреднамерено и се осъществява, когато организмите се пренасят случайно от транспортни системи или в рамките на товари (като примери могат да се посочат баластните водни организми, които проникват като замърсители или незабелязано при превози, и новозеландският плосък червей, който вероятно е бил въведен случайно в саксии с растения). Един по-особен случай е проникването през създадени от човека коридори (например т. нар. „мигранти на Лесепс“ — морски видове в Средиземно море, навлезли през Суецкия канал). Други чужди видове са въведени преднамерено в ЕС с цел подобрения в селското стопанство, градинарството, горското стопанство, аквакултурата, лова/риболова, ландшафта или за друга хуманна употреба. Например водният зюмбюл и нуталиевата водна чума (*Elodea nuttallii*) са въведени заради тяхната декоративна стойност, азиатската калинка (*Harmonia axyridis*) е въведена за биологичен контрол на вредители, миещата се мечка (*Procyon lotor*) и езерната костенурка *Trachemys scripta* — като домашни любимци, а американската норка за добив на кожа.

Някои чужди видове се разпространяват естествено от държавата, където са били въведени, в други съседни държави (в някои случаи този процес се определя като „вторично разпространение“); те обаче се считат за чужди видове в тези държави.

Чуждите видове, които вече са се установили (т.е. самовъзпроизвеждат се в дивата природа), се считат за появили се в *in situ* условия в държавата, в която те не са местни видове, а в която са въведени или разпространени от друга държава. Тъй като организмите са се установили *in situ*, за тях може да се счита, че попадат в обхвата на суверенните права на държавата, в която са се установили, въпреки статуса на чужд таксон в тази държава. Следователно държавата, в която се осъществява достъп от *in situ* условия, е държавата, чиито правила трябва да се спазват. Ако тази държава е приела законодателство за достъп, приложимо към такива видове, и ако са изпълнени останалите условия за приложимост на Регламента на ЕС за ДПП, използването на такива генетични ресурси попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

— **Проучване на чужд вид, установил се в държавата, където са събрани екземплярите**

Екземпляри от рибата псевдоразбора (*Pseudorasbora parva*), която произхожда от Азия, но вече се размножава в много държави от ЕС след нейното въвеждане и разпространение (например от рибовъдни стопанства в Европа) се събират в държава от ЕС с приложимо законодателство за достъп. Събират се екземпляри за изследване на генетичните характеристики, свързани със способността на вида да нахлува в нови местообитания. Въпреки че рибата не е местен вид за въпросната държава от ЕС, популацията се развъжда там и поради това се е установила. Екземплярите попадат в обхвата на суверенните права на тази държава, поради което се прилагат нейните изисквания за ДПП. Тъй като изследванията представляват използване по смисъла на регламента, те попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

2.1.5. Държава — доставчик на разрешени организми за биологичен контрол

Някои организми като тези за биологичен контрол бързо се адаптират към нова среда. Агент за биологичен контрол, въведен в нов ареал, може да е бил получен в лаборатория, може да е бил събран в държавата на произход или в държава, където вече успешно е бил въведен или където се е разпространил сам. Подобно на случая с чуждите видове, описани в раздел 2.1.4, след като такива организми се установят в държавата, в която са били допуснати, те попадат в обхвата на нейните суверенни права и тази държава трябва да се разглежда като държава доставчик за целите на Регламента на ЕС за ДПП.

— **Държава — доставчик на организми за биологичен контрол**

Агент за биологичен контрол се разработва от организми, достъпни в държава А, и впоследствие се предлага на пазара от дружество в държава Б; държава А е държавата — доставчик на разработването на агента.

Агентът за биологичен контрол се установява в държава Б. Държава Б трябва да се разглежда като държава доставчик за целите на всички други продукти, разработени на базата на организмите (разпространени от първоначалното въвеждане на агента за биологичен контрол).

2.1.6. Държави, които не са страни по протокола

Известно е, че законодателство или регулаторни изисквания в областта на ДПП съществуват и в държави, които не са (или все още не са) страни по Протокола от Нагоя⁽¹⁹⁾. Използването на генетични ресурси от тези държави попада извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. При все това ползвателите на такива ресурси следва да спазват националното законодателство или регулаторните изисквания на такава държава, както и всички поети взаимно договорени условия.

⁽¹⁹⁾ За актуален списък на страните вж. <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> или <https://absch.cbd.int>

2.2. **Времени обхват: достъпът до генетичния ресурс трябва да е получен и ресурсът да се използва от 12 октомври 2014 г. нататък**

Регламентът на ЕС за ДПП се прилага от 12 октомври 2014 г. — датата, на която Протоколът от Нагоя влезе в сила за ЕС. Генетичните ресурси, до които е осъществен *достъп* преди тази дата, са извън приложното поле на регламента дори в случай че тяхното използване настъпва след 12 октомври 2014 г. (вж. член 2, параграф 1 от регламента). С други думи, регламентът се прилага само за генетични ресурси, до които има достъп до 12 октомври 2014 г.

— През 2015 г. изследователски институт в ЕС получава микробни генетични ресурси от колекция, намираща се в Германия. През 1997 г. колекцията е получила *въпросните* генетични ресурси от държава доставчик⁽²⁰⁾, която по-късно става страна по Протокола от Нагоя. Тези генетични ресурси не са обхванати от задълженията по силата на Регламента на ЕС за ДПП. Въпреки това ползвателят може да подлежи на договорни задължения, които първо са били поети, а след това прехвърлени от колекцията. Това следва да се провери при получаване на материала от колекцията.

Възможни са обаче и случаи, когато достъпът до генетичните ресурси, както и научноизследователската и развойна дейност във връзка с този материал (т.е. използването му — вж. по-долу раздел 2.3.3) са били осъществени преди влизането в сила на протокола, но достъпът до тези генетични ресурси продължава и след октомври 2014 г., за да бъдат включени в така разработения продукт или в други продукти. Въпреки че достъпът до тези генетични ресурси продължава и впоследствие, ако с тях вече не се извършва научноизследователска и развойна дейност, то съответните случаи попадат извън приложното поле на регламента.

— Козметичен продукт (например крем за лице) на пазара в ЕС е разработен на основата на генетични ресурси, получени от дадена държава преди влизането в сила на протокола. Генетичните ресурси, съдържащи се във формулата на крема, се получават редовно от тази държава, включително след като тя става страна по Протокола от Нагоя и установява режим на достъп. Тъй като с тези генетични ресурси не се извършва изследователска и развойна дейност, случаят не попада в приложното поле на регламента.

Друг случай се отнася до ситуация, при която използването е започнало преди 12 октомври 2014 г. и е удължено след тази дата без допълнителен достъп до генетични ресурси от държавата доставчик. Тази дейност също не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като достъпът е получен преди 12 октомври 2014 г. Ако на по-късна дата държавата доставчик получи достъп до допълнителни проби от генетичния ресурс, текущите изследвания на тези допълнителни проби ще попаднат във временния обхват на Регламента на ЕС за ДПП. Въпреки това всяко използване на пробите, получени преди 12 октомври 2014 г., продължава да не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

Допълнително пояснение може да е от полза по отношение на датите, от които се прилага Регламентът на ЕС за ДПП. Макар че регламентът като цяло се прилага от 12 октомври 2014 г., прилагането на членове 4, 7 и 9 започна едва година по-късно. От октомври 2015 г. разпоредбите на посочените членове са обвързващи за ползвателите, но задълженията по принцип се отнасят до всички генетични ресурси след 12 октомври 2014 г. С други думи, въпреки че няма конкретно разграничение между генетичните ресурси, до които е получен достъп преди или след октомври 2015 г., правните задължения за ползвателя са различни: до октомври 2015 г. член 4 не се прилагаше и съответно ползвателят нямаше задължение да полага дължима грижа (вж. раздел 3.1 по-долу). Това задължение влезе в сила през октомври 2015 г. и оттогава всички разпоредби на регламента се прилагат спрямо всички обхванати от него генетични ресурси.

Някои страни по Протокола от Нагоя може да са въвели национални правила, които се прилагат и за генетичните ресурси, до които е получен достъп преди влизането в сила на протокола. Използването на тези генетични ресурси ще бъде извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Въпреки това националното законодателство или регулаторните изисквания на държавата доставчик продължават да се прилагат и следва да се спазват всички поети ВДУ, дори да не са обхванати от Регламента на ЕС за ДПП.

2.3. **Материален обхват**

Регламентът се прилага по отношение на използването на генетични ресурси и традиционни знания, свързани с генетични ресурси. Тези три аспекта са разгледани в настоящия раздел — както по принцип, така и по отношение на определени специфични групи.

⁽²⁰⁾ По отношение на генетични ресурси от държавата на произход на генетичните ресурси, получени чрез колекция, вж. раздел 2.1.3.

2.3.1. Генетични ресурси

След като понятието „генетични ресурси“ беше определено в КБР, в Регламента на ЕС за ДПП също беше включено определение за тях като „генетичен материал с реална или потенциална стойност“ (член 3 от регламента); съответно „генетичен материал“ означава „всеки материал от растителен, животински, микроорганизмов или друг произход, съдържащ функционални единици на наследственост“, т.е. съдържащ гени (член 2 от КБР).

2.3.1.1. Генетични ресурси, регулирани от специализирани международни инструменти и други международни споразумения

В съответствие с член 4, параграф 4 от Протокола от Нагоя специализираните инструменти за ДПП имат предимство по отношение на конкретния генетичен ресурс, обхванат от специализирания инструмент и за целите на този инструмент, ако този инструмент съответства и не противоречи на целите на КБР и протокола. В член 2, параграф 2 от Регламента на ЕС за ДПП се пояснява, че регламентът не се прилага спрямо генетични ресурси, достъпът и подялбата на ползите от които се регулират от специализирани международни инструменти. Понастоящем това включва материал, обхванат от Международния договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (МДРГРПЗ) ⁽²¹⁾ и рамката на СЗО относно готовността за грипна пандемия (ГПП) ⁽²²⁾.

Регламентът на ЕС за ДПП обаче се прилага по отношение на генетични ресурси, обхванати от МДРГРПЗ и рамката относно ГПП, ако достъпът до тях е в държава, която не е страна по тези споразумения, но е страна по Протокола от Нагоя ⁽²³⁾. Регламентът се прилага и когато ресурсите, обхванати от такива специализирани инструменти, се използват за цели, различни от тези на въпросния специализиран инструмент (например ако хранителна култура, обхваната от МДРГРПЗ, се използва за фармацевтични цели). По-подробна информация за различните сценарии, свързани с получаването и използването на генетични ресурси за прехрана и земеделие в зависимост от това дали държавата, в която е осъществен достъп до такива ресурси, е страна по Протокола от Нагоя и/или МДРГРПЗ или в зависимост от вида употреба, се съдържа в раздел 5.2 от настоящия документ.

2.3.1.2. Човешки генетични ресурси

Човешките генетични ресурси попадат извън приложното поле на регламента, тъй като те не са обхванати от КБР и протокола. Това е потвърдено с Решение П/11 на Конференцията на страните (СОР) по КБР (параграф 2) и Решение Х/1 на СОР по КБР (параграф 5, по-конкретно за ДПП) ⁽²⁴⁾.

2.3.1.3. Генетичните ресурси като търгувани стоки

Търговията и обменът на генетични ресурси като стоки (сред които селскостопански, риболовни или горски продукти — за пряка консумация или като съставки например в храни и напитки) попадат извън приложното поле на регламента. Протоколът не урежда въпроси, свързани с търговията, а се прилага само по отношение на използването на генетични ресурси. Щом не се извършва научноизследователска и развойна дейност с генетични ресурси (не е налице използване по смисъла на протокола — вж. раздел 2.3.3 по-долу), Регламентът на ЕС за ДПП не се прилага.

При все това, в случай че се извършва научноизследователска и развойна дейност с генетични ресурси, които първоначално са влезли в ЕС като стоки, предвиденото използване е променено и това ново използване попада в обхвата на Регламента на ЕС за ДПП (стига другите условия за прилагане на регламента също да са изпълнени). Така например ако портокал, продаван на пазара в ЕС, се използва за консумация, това е извън обхвата на регламента. Ако обаче същият портокал е предмет на изследователска и развойна дейност (например от него е изолирано вещество, което е включено в нов продукт), това попада в обсега на правилата на Регламента на ЕС за ДПП ⁽²⁵⁾.

⁽²¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

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

⁽²³⁾ Както беше отбелязано в началото на раздел 2, условията за приложимост на регламента са кумулативни. Поради това формулировката „регламентът се прилага“ означава, че освен въпросното специфично условие са изпълнени и всички други условия за приложимостта на регламента — т.е. достъпът до генетичните ресурси е осъществен в страна по протокола, която е въвела съответните мерки за достъп, достъпът до тях е получен след октомври 2014 г. и генетичните ресурси не са обхванати от специализиран международен режим за ДПП (каквото е случаят в гореописаните обстоятелства поради факта, че държавата доставчик не е страна по такова специализирано споразумение); освен това те не са човешки генетични ресурси.

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

⁽²⁵⁾ Това не засяга раздел 8.4 от приложение II относно търговските сортове растения.

В случай на такива промени в използването на материали, които преди това са се считали за стоки, се очаква ползвателят да се свърже с държавата доставчик и да уточни дали изискванията за получаване на предварително информирано съгласие и за установяване на взаимно договорени условия се прилагат за съответното използване на тези генетични ресурси (и ако отговорът е утвърдителен, държавата следва да получи необходимите разрешителни и да установи взаимно договорени условия).

Ако ползвателите искат да използват (по смисъла на извършване на научноизследователска и развойна дейност) дадена стока, която представлява генетичен ресурс, е препоръчително да осъществи достъп до него пряко от държавата доставчик, така че произходът на този ресурс да е ясен и приложимостта на протокола да може да бъде ясно установена от самото начало.

2.3.1.4. Частно притежавани генетични ресурси

В зависимост от мерките за достъп на дадена държава доставчик регламентът може да се прилага по отношение на генетични ресурси от тази държава, които са частно притежавани (например в частни колекции). С други думи, частното или публичното притежание на генетичните ресурси не е от значение при определяне на приложимостта на регламента.

2.3.1.5. Патогенни генетични ресурси и вредители, въведени непреднамерено на територията на ЕС

Патогенните организми ⁽²⁶⁾ и вредителите могат да се разпространяват неконтролируемо. Например те могат да появят с храни, които се внасят в ЕС или се търгуват между държавите членки, като в случая намерението е било да се транспортира съответната стока, а не съпътстващите я патогенни организми. Патогени могат да се появят и при пътуващи лица, като в този случай намерението също не е било да се разпространяват патогенни организми (освен това в случая може да е невъзможно да се установи държавата им на произход). Това може да се отнася до листни въшки или други вредители, присъстващи във внасяни като стоки растения или дървен материал, до бактерии като *Campylobacter*, присъстващи във вносно месо, или до вируса ебола, пренасян от пътници или от други лица (например заразени здравни работници), прехвърляни за медицинско лечение в държава — членка на ЕС. Това би могло да се отнася и до организми замърсители в храни или ферментационни продукти, които могат да причинят загуби от увредени пратки, ако не бъдат третирани, или пък здравословни проблеми, ако бъдат консумирани. Във всички тези случаи очевидно няма намерение за въвеждане или разпространение на вредни организми като генетични ресурси. Поради това се счита, че регламентът не се прилага за патогенни организми или вредители, присъстващи в човек, животно, растение, микроорганизъм, храна, фураж или друг материал, които са въведени непреднамерено в място на територията на ЕС от трета държава или от държава членка с действащо законодателство относно достъпа. Такъв е и случаят, когато се извършва прехвърляне на генетични ресурси между държави — членки на ЕС.

Изключването от приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, изложено в последния параграф, се прилага при въвеждането на организми, когато те се използват след събиране от пътници или от вносни стоки. Ако патоген или вредител се установят *in situ* в държава от ЕС след въвеждането им, те попадат в обхвата на суверенните права на държавата, в която са се установили. Ако държавата е приела законодателство за достъп, приложимо към такива видове, и ако са изпълнени останалите условия за приложимост от Регламента на ЕС за ДПП, използването на такива генетични ресурси попада в приложното поле на посочения регламент. Вж. също текста по-горе относно чуждите видове (раздел 2.1.4).

— Ново вирусно заболяване по домати, наречено „вирус на кафявото набраздяване по плодовете на домати“, е наблюдавано за първи път в Близкия изток през 2014 г. и оттогава се среща в ЕС. За анализ са използвани изолати на вируса, взети от вносни плодове; тъй като отделните изолирани организми произхождат от друга държава и са внесени непреднамерено, всяко използване попада извън приложното поле на Регламента на ЕС.

— За изследванията на вируса се използват също и изолати на вируса от растения, отглеждани в държави от ЕС, след като вирусът се е установил в ЕС; тези изолати от популации, установили се в ЕС, са сравнени с изолатите от други държави, както и със сродни растителни вируси. По-специално са изследвани генетичните свойства, свързани с разпространението и оцеляването на вируса. Тъй като това проучване включва изследвания на патогени, които са се установили в държавите от ЕС и са били събрани *in situ* там, се прилагат съответните разпоредби за ДПП на държавата, в която е осъществен достъпът, а използването на генетичния ресурс (доматен вирус) попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

⁽²⁶⁾ Патогенността се определя едновременно от вирулентността на патогена и имунитета на гостоприемника — с други думи, тя винаги е условна.

— Лице, което наскоро е посетило различни държави в Източна Азия, след завръщането си в ЕС посещава лекар, който установява тежки симптоми, подобни на пневмония. В болницата лицето е диагностицирано с тежък остър респираторен синдром (ТОРС). От пациента са взети проби за допълнителна диагноза и за потвърждаване на инфекциозния причинител. От тези проби е изолиран коронавирус. Нуклеотидната секвенция на izolата е сравнена с тази на izolати на други сродни с ТОРС коронавируси, а симптомите на пациента са сравнени с тези на други пациенти с ТОРС, които показват малко по-различни симптоми (характер и тежест на симптомите, период, през който симптомите остават свързани с различията на геномните секвенции на izolатите на вируса). Всички izolати са от пациенти, които са се заразили с вируса извън ЕС. Понеже това проучване включва изследвания на патоген, въведен непреднамерено в ЕС, използването на въпросния генетичен ресурс (коронавирус, причиняващ ТОРС) попада извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

2.3.1.6. Свързани организми, въведени в ЕС чрез генетичен ресурс, до който е получен достъп

Много биологични екземпляри или проби съдържат в себе си други организми, свързани с тях — например паразити, вредители, патогени, симбионти или тяхната микробиота. Поради това под „свързан организъм“ следва да се разбира всеки организъм, който живее върху или вътре в друг организъм. В някои случаи условията за използване на свързаните организми са посочени в приложимите ПИС и ВДУ за получения генетичен ресурс. В други случаи ПИС и ВДУ за получения генетичен ресурс не съдържат информация относно използването на свързани организми. В последната ситуация такъв организъм дори когато се съхранява в колекция, не може да се счита за непреднамерено въведен на територията на ЕС, тъй като е донесен в ЕС заедно с генетичния ресурс, до който е получен достъп преднамерено. Затова се препоръчва на ползвателя да се свърже с държавата доставчик и да изясни дали изискванията за получаване на предварително информирано съгласие и за установяване на взаимно договорени условия се прилагат за използването на организми, свързани с генетичните ресурси, до които има достъп.

Като цяло ползвателите или колекциите, които имат достъп до генетични ресурси и получават ПИС и договарят ВДУ за генетични ресурси, могат да обмислят такова договаряне на условията за достъп, при което в ПИС и МАТ да бъдат включени също и свързаните организми.

Свързването на организмите може да се осъществи по различно време, включително и след получен достъп до първоначалния генетичен ресурс. Поради това винаги е възможно да се определи кога и къде се е състояло свързването (например, ако свързването се е появило по време на пътуването или транспортирането в различни държави или дори след като организмите са съхранени в колекция). В тези ситуации може да е невъзможно да се идентифицира държавата доставчик (вж. също раздел 3.3 по-долу).

— Някои растения имат ендосимбиотични бактерии, живеещи в клетките на корените им, които помагат за растежа на растенията. Изследователска група получава достъп до растение в университет в ЕС при изпълнени условия за ПИС и ВДУ, които не се отнасят до свързан материал. След пристигането си в университета изследователската група установява, че растението съдържа ендосимбиотична бактерия. Изследователите са посъветвани да се свържат с държавата доставчик и да изяснят дали трябва да получат нови ПИС и ВДУ, или наличните да бъдат преработени.

— Организмът залърсител е открит и изолиран от микробен щам, депозиран в колекция. Залърсителят би могъл да произхожда от държавата на произход на първичния щам или от държавата, в която работи организацията, която е извършила депозирането, или пък от държава, през която е транспортиран. Ако държавата на произход не може да бъде проследена, Регламентът на ЕС за ДПП не възпрепятства задържането на щам за залърсител в колекцията или предоставянето му за използване. Като добра практика отговорниците за колекцията може да информират потенциалните ползватели, че материалът е с неизвестен произход.

2.3.1.7. Човешка микробиота

Понятието „човешка микробиота“, използвано в настоящия документ, се отнася до всички микроорганизми (като бактерии, гъбички и вируси), които живеят върху или в човешкото тяло, а „микробиом“ — до колективните геноми на тези микроорганизми (т.е. колективните генетични ресурси).

Човешката микробиота съдържа повече от 10 000 вида бактерии, археи, гъбички, протисти и вируси, които живеят върху и в човешките тъкани и телесните течности, както и в много различни органи, включително кожата. Макар част от микробиотата да присъства при бебетата още при раждането, впоследствие микробното разнообразие се увеличава допълнително, че да стане характерно (уникално) за всеки човешки индивид в рамките на първите няколко години от живота му. Това микробно разнообразие може да се променя в рамките на човешкия живот, като реагира на промените в храненето, мястото на пребиваване и близостта с други хора; съставът му обаче си остава уникален. Микробиотата включва

симбиотични видове, а микробиомът — гени, които са от съществено значение за здравето на човека и правилните физиологични функции. Така например загубата или промените в относителните пропорции на компонентите на микробиотата (дисбиоза) могат да бъдат свързани с различни заболявания, затлъстяване или други неблагоприятни физически състояния. Някои видове, съдържащи се в човешката микробиота, може да се срещнат и в други видове — например други бозайници и птици, а някои може да се срещнат като свободно живеещи видове в природата.

Въпреки връзката на човешкия микробиом с хората и неговото съществено значение за благополучието и оцеляването на човешкия индивид, той представлява генетични ресурси, които нямат човешка природа. Поради това човешката микробиота трябва да се разглежда отделно от генетичните ресурси на човека, тъй като съдържа различни и отличаващи се организми. Все пак поради симбиотичното взаимодействие между микробиотата и човешкото тяло, което води до уникален състав на микробиотата при всеки човек, за използването на човешка микробиота се прилагат специални условия съгласно Регламента на ЕС за ДПП (вж. следващия абзац). Освен това се прилагат и допълнителни етични съображения и законови изисквания: в повечето правни рамки и етични кодекси на поведение се признава правото на всеки човек да даде лично съгласие/разрешение преди вземането на проби от тялото му и изследването на тези проби, като се предвиждат разпоредби относно сигурността на личната информация, която може да бъде получена от състава на микробиотата и да има връзка с този състав ⁽²⁷⁾.

Въпреки уникалния характер на човешката микробиота и нейната функционална роля за човешкото здраве изследването на микробиотата като такава се счита за дейност извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Ето защо, когато микробиотата се изследва *in situ* (т.е. върху или в тялото), при условие че подобни изследвания се съсредоточават върху микробиотата като цяло, изследванията се считат за дейност извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Генетичният и/или биохимичният състав на тези човешки микробни общности може да бъде изследван и чрез проби, взети от тялото, или чрез телесните продукти, получени от даден индивид. Когато такива изследвания се съсредоточават върху уникалния състав на микробиотата на даден индивид — например върху нейната функционална роля по отношение на този индивид, се счита, че тези изследвания не попадат в приложното поле на регламента.

Въпреки това, когато се извършва научноизследователска и развойна дейност върху индивидуални таксони, изолирани от проба от човешка микробиота, този изолат вече не представлява уникалния микробен състав, характерен за даден човешки индивид, и проучванията се разглеждат като дейност, която попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Този извод произтича от разбирането, че идентичността на избраните изолирани таксони, предмет на изследването, не е уникална за човешкия индивид и повече не може да се разглежда като представляваща уникалния микробен състав на човешка микробиота. В този контекст трябва да се отбележи обаче, че самото таксономично идентифициране на генетичен ресурс не представлява научноизследователска и развойна дейност по смисъла на регламента (вж. раздел 2.3.3.1). Това се отнася и за случаите на идентифициране на отделните таксони, присъстващи в проба, взета от човешка микробиота.

—1. Проучване на връзката на чревната флора с психичното здраве ⁽²⁸⁾

*Съставът на чревната флора е изследван в човешки фекални проби с цел проучване на връзката между микробиотата на човешките черва и психичното здраве. Това проучване изследва проби от фекални вещества, получени от отделни лица; освен това то идентифицира и количествено определя на наличните таксони, а именно идентифицира, че видове от родовете *Faecalibacterium* и *Sorgosoccus* са по-често срещани при хора, които твърдят, че се радват на много добро психическо здраве, докато тези с депресия имат по-ниски от средните нива на видовете *Sorgosoccus* и *Dialister*.*

Първоначалната част от проучването, съсредоточена върху изследването на човешкия микробиом като цяло, се разглежда като дейност извън приложното поле на регламента, тъй като микробиомът е специфичен и уникален за всеки човешки индивид. Следващата част от проучването, която идентифицира видове, също се разглежда като дейност извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП (тъй като се отнася само до таксономичното идентифициране).

⁽²⁷⁾ Спазването на тези етични съображения не изключва възможността държава, която упражнява суверенни права върху генетичните ресурси, съдържащи се в човешката микробиота, да може да изисква ПИС и ВДУ в съответствие с националното законодателство.

⁽²⁸⁾ Във всичките пет примера в този раздел източникът на изследваните микроби е взет от отделни лица в съответствие с приложимите етични правила и националните правила за лично съгласие.

—2. Изследване на потенциални психобиотици, изолирани от човешка фекална проба

След проучванията, които показват връзката на видовете *Faecalibacterium* и *Coprococcus* с доброто психическо здраве и качество на живот, тези таксони се считат като потенциални резултати за психобиотици — живи организми, които при поглъщане в адекватни количества предоставят ползи за здравето на пациентите, страдащи от психиатрични заболявания. Тези бактерии са изолирани от човешки фекален материал и е проведено изследване върху биохимичните пътища, по които това може да се осъществи, както и тяхната ефикасност като лечение. Тази научноизследователска и развойна дейност се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП и следователно попада в приложното поле на регламента.

—3. Производство на невротрансмитери в човешката чревна флора

ДНК от микроби в човешки фекални проби се изследва за производство на невротрансмитери или прекурсори за вещества като допамин и серотонин. И двете химически вещества имат сложна роля в мозъка и наличието на дисбаланс при тях се свързва с депресията. Установено е, че наличието на тези химически вещества е високо във фекални проби, взети от човешки индивиди, в сравнение с тяхната експресия в бактериални проби, взети от общата среда, където хората живеят (т.е. фекалии, които не са човешки). Тъй като изследването се провежда върху немодифицирана проба от човешка микробиота, то се счита за дейност извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

—4. Изследване на щамове *Lactobacillus rhamnosus* за използване в пробиотици

Колонии от обикновената чревна бактерия *Lactobacillus rhamnosus*, изолирани от проби, взети от различни човешки индивиди, се изследват за способността им да инхибират свързването на *Escherichia coli* към клетки на човешкото дебело черво. Целта на това проучване е да идентифицира щамът с най-голям инхибиращ ефект, който да се използва в нов пробиотик за борба с диарията. Изследването на генетичния и биохимичния състав на щамата и функцията на гените се извършва върху отделни таксони, изолирани от човешка микробиота, и затова се счита, че това представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП (и следователно попада в приложното поле на регламента).

Държава — доставчик на човешка микробиота

За държава — доставчик на човешка микробиота, се счита държавата, в която е взета пробата от микробиотата. Изключение се прави, когато микробиотата се взема от дадено лице в момента на влизане от друга държава, в която той/тя обикновено пребивава; тогава за държава доставчик се счита държавата на пребиваване. Това е така, защото е малко вероятно съставът на микробиотата да се промени по време на пряко пътуване освен в случаите на патогенна инфекция. Непряко или продължително пътуване може да доведе до несигурност по отношение на държавата, която може да упражнява суверенни права (за обяснение относно ситуации, при които държавата доставчик не може да бъде идентифицирана, вж. раздел 3.3 по-долу).

—5. Географски обхват и достъп

Различни лица изпращат фекални проби в лаборатория в държава от ЕС като част от глобално проучване на човешката микробиота. В лабораторията се изолират отделни микробни щамове за проучване.

Първото лице живее в държавата, в която е взета пробата. Държавата, в която е взета пробата, се счита за държава доставчик.

Второто лице пътува директно от друга държава (където пребивава) до държавата от ЕС, където ще бъдат анализирани щамовете; пробата се взема веднага щом лицето пристигне. В този случай държавата, от която идва пътникът, се счита за държава доставчик.

Второто лице дава допълнителна проба, взета няколко месеца след пристигането. Тъй като е изминало време и е възможно да е настъпила промяна в състава на микробиотата, държавата, в която е взета пробата, се счита за държава доставчик.

Ако е извършено изследване на проби от канализация, няма пряка връзка с човешкия гостоприемник, а определянето на показателите за отделните микробиоми е по-трудно заради потенциално замърсяване. Изследванията и разработките върху генетичния или биохимичния състав на микробиотата на такива проби — например за оценка на нивата на резистентност на антибиотици в дадена популация, се считат за дейности в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

2.3.2. Традиционни знания, свързани с генетични ресурси

Традиционните знания, свързани с генетични ресурси, могат да предоставят насоки за потенциалното използване на генетичните ресурси. Международно прието определение за „традиционни знания“ не съществува, но страните по Протокола от Нагоя, чрез който се регулира достъпът до традиционни знания, свързани с генетични ресурси, могат да имат местно определение за традиционни знания.

За да се гарантират гъвкавостта и правната сигурност за доставчиците и ползвателите, Регламентът на ЕС за ДПП определя традиционните знания, свързани с генетични ресурси, като „традиционни знания на коренна или местна общност, които имат отношение към използването на генетичните ресурси и които са описани като такива във взаимно договорените условия за използването на генетичните ресурси“ (член 3, точка 7 от регламента).

Следователно, за да попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, традиционните знания, свързани с генетични ресурси, трябва да имат отношение към използването на тези ресурси и да са обхванати от съответните договорни споразумения.

2.3.3. Използване

Определението за „използване на генетични ресурси“ в регламента е идентично с това в протокола, а именно „извършване на научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, включително чрез прилагането на биотехнологии, както е определено в член 2 от конвенцията“ (член 3, точка 5 от регламента). Това определение е доста широко и обхваща различни дейности, свързани с множество сектори, без обаче да предоставя списък на конкретните обхванати дейности. Такива списъци бяха обсъдени по време на преговорите по Протокола от Нагоя, но в крайна сметка не бяха включени в него с цел да не бъдат възпрепятствани промените в динамично развиващите се знания и технологии в сектора.

Държавите доставчици може да са установили различни условия за различните видове използване в своето законодателство относно достъпа, изключвайки някои дейности от неговия обхват (вж. раздел 2.1.2 по-горе). Следователно ползвателите трябва да анализират приложимите правила за достъп на държавата доставчик и да оценят дали предприеманите от тях конкретни действия попадат в обсега на тези правила, като имат предвид, че те ще са тези, които ще кандидатстват за предварително информирано съгласие и ще преговарят за взаимно договорените условия. Следващият раздел (*Научноизследователска и развойна дейност*), както и примерите за дейности, дадени по-долу (раздел 2.3.3.2), целят да помогнат на ползвателите да установят дали техните дейности попадат в приложното поле на регламента. Този въпрос е и в основата на приложение II към настоящия документ и може да бъде допълнително разгледан в контекста на най-добрите практики относно ДПП, разработени съгласно член 8 от регламента.

2.3.3.1. Научноизследователска и развойна дейност

За понятието „научноизследователска и развойна дейност“ — което в контекста на протокола обхваща научноизследователската и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси — не се съдържа определение нито в Протокола от Нагоя, нито в Регламента на ЕС за ДПП. Тълкуването на това понятие следва да се основава на обичайното му значение в контекста, в който се използва, и съобразно целите на регламента.

Определението за „научноизследователска дейност“ в Oxford Dictionary гласи: „системно изследване и проучване на материали и източници с цел установяване на факти и достигане до нови заключения“.

Публикуваният през 2020 г. наръчник „Фраскати“⁽²⁹⁾ на ОИСР включва определение за фундаментални и приложни научни изследвания в определението за научноизследователска и развойна дейност: „научноизследователската дейност и експерименталната развойна дейност се състоят от творческа работа, извършвана систематично, с цел да се увеличи запасът от знания, включително знания за човека, културата и обществото, както и използването на този запас от знания за разработване на нови приложения“.

Множество трансакции и дейности, включващи генетични ресурси, се извършват без какъвто и да било елемент на научноизследователска и развойна дейност, поради което те остават извън приложното поле на регламента.

— Засяждането и прибирането на реколтата от семена или друг репродуктивен материал от земеделски стопани не включват научноизследователска и развойна дейност, поради което тези дейности са извън приложното поле на регламента.

⁽²⁹⁾ Наръчник „Фраскати“ — Предложена стандартна практика за проучвания по въпросите на научноизследователската дейност и експерименталната развойна дейност, стр. 30.

В някои случаи са необходими допълнителни усилия, за да се определи дали конкретна научна дейност представлява използване по смисъла на регламента и следователно попада в неговото приложно поле. По-специално възникват въпроси по отношение на дейностите нагоре по веригата, които обичайно следват отблизо достъпа до даден генетичен ресурс. Предизвикателството в случая е да се предотврати ненужното обременяване на дейностите, които често допринасят за опазването на биологичното разнообразие и съответно следва да бъдат насърчавани (член 8, буква а) от Протокола от Нагоя), като същевременно се гарантира функционалността на системата за ДПП като цяло.

Обикновено резултатите от фундаменталните научни изследвания се публикуват, което позволява да бъдат използвани като основа за бъдеща приложна научноизследователска дейност с пазарно приложение. Дори на този етап изследователите, занимаващи се с фундаментални научни изследвания, да не са наясно с потенциала им, техните заключения могат да намерят пазарно приложение на по-късен етап. В зависимост от конкретно извършената дейност както фундаменталните, така и приложните научни изследвания могат да се считат за „използване“ по смисъла на протокола и регламента. По аналогичен начин регламентът може да засяга и различни видове научни институции.

Съществуват обаче определени дейности нагоре по веригата, които са свързани с (или извършвани в подкрепа на) научни изследвания, но които не следва да се считат за „използване“ по смисъла на регламента — например поддръжката и управлението на колекция за целите на опазването, включително съхранение на ресурси или проверки на качеството/фитопатологични проверки и проверка на материала при приемането му.

Използването на даден генетичен ресурс следва също така да се предшества от неговото идентифициране. Таксономичното идентифициране на биологичен или генетичен материал чрез морфологичен или молекулен анализ, включително чрез нуклеотидно секвениране, не се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като не включва откриването на специфична генетична и/или биохимична функционалност (свойства — вж. също „лакмусов тест“ по-долу). Няма разлика дали таксономичното идентифициране се отнася до вече именуван таксон или до неименуван таксон. Съответно таксономичните проучвания, при които не се изследват генетични свойства (функционалност), не попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

По аналогичен начин само описанието на даден генетичен ресурс в научно изследване въз основа на фенотипа (например морфологичен анализ) обикновено не е достатъчно, за да се счита за използване.

Ако обаче описанието или характеризирането на даден генетичен ресурс се комбинира с изследване на този ресурс, т. е. изследването е насочено към откриване или проучване на специфични генетични и/или биохимични характеристики, това би било използване по смисъла на протокола и регламента (вж. също раздел 6.1 от приложение II и примерите в него). Следователно определението за използване на генетични ресурси — т.е. за извършване на научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси — следва да се прилага за научноизследователската и развойна дейност, обхващаща генетичните функции и наследствените признаци. Като своеобразен „лакмусов тест“ ползвателите следва да си зададат въпроса дали това, което осъществяват с генетичните ресурси, създава допълнително познание за характеристиките на генетичния ресурс, което е от (потенциална) полза за по-нататъшния процес на разработване на даден продукт. Ако случаят е такъв, дейността надхвърля простото описание и следва да се счита за научноизследователска и развойна дейност, поради което попада в обсега на понятието „използване“.

2.3.3.2. Примери за дейности, които попадат (или не) в съдържашото се в регламента определение за „използване“

Поради вече посочените причини не може да се предостави изчерпателен списък на съответните дейности, но случаите по-долу могат да помогнат да се посочат дейности, които са ясен пример за използване и следователно попадат в приложното поле на регламента:

- изследвания на генетични ресурси, които водят до изолирането на биохимично съединение, използвано като нова съставка (активна или не) на козметичен продукт;
- развъдна програма, чиято цел е да се създаде нов сорт растение въз основа на местни или срещащи се в естествено състояние растения;
- генетична модификация — създаване на генетично модифицирано животно, растение или микроорганизъм, съдържащи ген от друг вид;
- създаване или подобряване на дрожди в резултат на човешка дейност чрез научноизследователски и развоен процес, за да бъдат използвани в производствените процеси (вж. обаче по-долу примера за приложение на биотехнология).

От своя страна, следните дейности не представляват използване по смисъла на регламента и следователно не попадат в приложното му поле:

- Доставка и преработване на съответните суровини за последващо включване в даден продукт, когато свойствата на биохимичното съединение, съдържащо се в генетичните ресурси, вече са известни и следователно не се извършва научноизследователска и развойна дейност — например доставка и преработване на алое вера, ядки или масло от карите, етерични масла от роза и др. за допълнително включване в козметични продукти.
- Генетични ресурси *като инструменти за изпитване/справка*: на този етап материалът сам по себе си не е предмет на научноизследователска дейност, а служи само за потвърждение или проверка на желаните характеристики на други продукти, които са разработени или са в процес на разработване. Това може да включва лабораторни животни, използвани за изпитване на тяхната реакция спрямо медицински продукти, или лабораторен референтен материал (включително референтни шамове), реагенти или проби от проверки на годност или патогени, използвани за изпитване на устойчивостта на растителни сортове.
- На по-ранен етап обаче може да е проведена научноизследователска и развойна дейност по отношение на тези генетични ресурси с цел превръщането им в (по-добри) инструменти за изпитване или справка и като такива те попадат в приложното поле на регламента.
- Манипулации с биологичен материал, съхранението му и описание на неговия фенотип.
- Прилагането на биотехнологии по начин, който не превръща въпросния генетичен ресурс в обект на научноизследователска и развойна дейност. Така например използването в пивоварството на дрожди, които не са били обект на научноизследователска и развойна дейност, а се влагат във вида, в който са, не следва да се счита за използване на този генетичен ресурс.

2.3.4. Производни

Определението за „използване“ в протокола и в регламента се отнася за „научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, включително чрез прилагането на биотехнологии“. Биотехнологията от своя страна е определена в КБР като „технологично приложение, при което се използват биологични системи, живи организми или техни производни за реализиране или модифициране на продукти или процеси с конкретна полезност“ (член 2, вж. също член 2, буква г) от протокола). Съответно чрез понятието „биотехнология“ определението за използване е взаимосвързано с определението за „производни“ в член 2, буква д) от протокола, където се пояснява, че „производно“ означава „съществуващо в естествен вид биохимично съединение, произтичащо от генната експресия или метаболизма на биологични или генетични ресурси, дори ако не съдържа функционални единици на наследственост“. Примерите за производни включват протеини, липиди, ензими, РНК и органични съединения като флавоноиди, етерични масла или растителни смоли. Някои от тези производни може вече да не съдържат функционални единици на наследственост. При все това, както се вижда от формулировката „*съществуващи в естествен вид биохимични съединения*“, определението не обхваща материал като синтетични гени сегменти.

Производните са посочени в определението за „биотехнология“, което от своя страна се съдържа в определението за „използване“; понятието „производни“ обаче не е включено в материалноправните разпоредби на протокола, в това число в разпоредбите, свързани с използването, което в крайна сметка определя неговото приложно поле. Съответно достъпът до производни е обхванат от Регламента на ЕС за ДПП, когато включва и генетични ресурси за използване — например когато достъпът до производно се комбинира с достъп до генетичен ресурс, от който това производно е било получено или се получава, или когато научноизследователската и развойна дейност, извършвана с такива производни, е включена във взаимно договорени условия, прехвърлени на ползвателя.

С други думи, за да попадне дадено производно в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, трябва да има установено ниво на непрекъснатост между това производно и генетичния ресурс, от който е получено за целите на научноизследователска и развойна дейност върху производни.

Счита се, че такава непрекъснатост съществува в следните случаи:

- когато научноизследователските и развойните дейности, провеждани с помощта на производни, са част от научноизследователски проект, обхващаш генетичния ресурс, и включват получаване на производното;
- когато ползвателят е получил производното или е възложил на трета страна да получи производното от генетичен ресурс чрез научноизследователско сътрудничество или като специфична услуга (например съгласно споразумение за услуга);
- когато производното се придобива от трета страна и се прехвърля заедно с условията по ПИС и ВДУ, обхващащи съответните научноизследователски и развойни дейности, при които се използва това производно.

Такава непрекъснатост не съществува, ако производното е придобито от трета страна като продукт, предлаган на пазара, и се прехвърля без условия по ПИС и ВДУ, които обхващат научноизследователската и развойна дейност върху производното. В резултат на това всички научноизследователски и развойни дейности, които използват само производни, търгувани и получавани като стоки (като реколта или отпадъчни продукти от селското и горското стопанство, аквакултурата и др., включително масла, меласа, нишесте и други продукти от рафиниране, странични животински продукти като мляко, коприна, мазнини от вълна, пчелен восък), без ПИС и ВДУ или без достъп до конкретен генетичен ресурс, не се считат за обхванати от Регламента на ЕС за ДПП.

— **Непрекъснатост**

1. Дружество за парфюлни композиции внася в ЕС цели растения, растителни части или семена (култивирани или диви видове) (ПИС и ВДУ са получени съгласно изискванията); дружеството извлича и пречиства нови етерични масла чрез екстракция с разтворители, за да търси определени нови ароматни съставки. Летливите съединения се пречистват и идентифицират. Оценява се техният потенциал за нови ароматни съставки. Съществува непрекъснатост между генетичните ресурси и производните, тъй като научноизследователските и развойните дейности, провеждани с помощта на производни, са част от проект, обхващащ генетичния ресурс, и включват получаване на производното. Поради това научноизследователските дейности върху етеричните масла в търсене на потенциални нови ароматни съставки попадат в приложното поле на регламента.
2. Дружество А със седалище в ЕС, иска услуга от дружество Б извън ЕС (страна по Протокола от Нагоя) за отглеждане на дадено растение и получаване на специфично етерично масло от него, което по-късно се предава на дружество А за по-нататъшна научноизследователска и развойна дейност. ПИС и ВДУ за растението са получени съгласно изискванията. Въпреки че дружество А, чието седалище е в ЕС, няма достъп до самия генетичен ресурс, а до неговото производно, в провежданите от двете дружества дейности има непрекъснатост — от достъпа до генетичния ресурс и производството на производното от дружество Б до по-нататъшните научноизследователски и развойни дейности, извършвани в ЕС от дружество А. Тази непрекъснатост се доказва от специфичното искане, отправено от дружество А към дружество Б за производство на това производно. В такъв случай достъпът до производното се колбинира с достъп до генетичния ресурс, от който е получено, а научноизследователските и развойните дейности, извършвани от дружеството А за парфюлни композиции, представляват използване и попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.
3. Изследовател получава достъп до изолирано производно от колекция в ЕС. Производното е изолирано от генетичен ресурс, до който се осъществява достъп в страна по протокола, чието приложено законодателство за достъп е в сила след 12 октомври 2014 г. Колекцията притежава ПИС и ВДУ, обхващащи използването на това изолирано съединение. Изследователят използва това съединение, за да извършва научноизследователска и развойна дейност като част от проект, насочен към изследване на нови естествени съставки с полезни свойства за растежа на косата. Непрекъснатост съществува, тъй като производното се придобива от колекция и се прехвърля заедно с условията за ПИС и ВДУ, обхващащи съответните научноизследователски и развойни дейности, които използват производното. Следователно дейностите на изследователя, извършвани върху съединението, попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.
4. Изследовател получава достъп до съединения, изолирани от микроорганизми от библиотека със съединения, за които библиотеката не притежава ПИС и ВДУ (следователно съединенията се предават на изследователя без ПИС и ВДУ). Изследователят изпитва съединенията, за да установи потенциалната им ефективност срещу болестта на Паркинсон. Тъй като съединенията са получени без ПИС и ВДУ, не може да се установи непрекъснатост между съединенията и микроорганизмите, от които са били извлечени. Следователно изпитването и анализът на съединенията не попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.
5. Дружество със седалище в ЕС придобива партида портокалово етерично масло от посредник със седалище извън ЕС. Партидата масла се прехвърля без приложимите за тези масла ПИС и ВДУ. Дружеството анализира състава на маслата, за да установи известни и нови химически структури и да определи техните органолептични свойства (мирис, аромат, консистенция). Аналитичните данни, получени от дружеството в ЕС, дават насоки за по-нататъшната научноизследователска и развойна дейност за създаването на нова ароматна съставка за храни. Не съществува непрекъснатост между придобиването на партида от извлечени масла (производни) и генетичните ресурси, от които те са били извлечени: когато се извършва придобиването на партидата масла, приложимите към тях ПИС и ВДУ не се прехвърлят на купувача. Използването на такива производни остава извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като не може да се установи непрекъснатост и те се купуват от посредник като стока. Поради това химичният анализ и извършеното изследване върху тях не попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

Законодателството за ДПП или регулаторните изисквания на държавите доставчици обаче могат да бъдат приложими и към производни, до които е получен достъп в качеството им на стоки или достъп по друг начин, без да се приложени условията за ПИС и ВДУ. Въпреки че използването на такива производни е извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, ползвателите на такива производни трябва да спазват националното законодателство или регулаторните изисквания на държавата доставчик.

Протоколът от Нагоя и Регламентът на ЕС за ДПП не дават определение за това какво означава „съществуващи в естествен вид“. Известна идея може да се добие от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁽³⁰⁾ (Регламент REACH), където в член 3, точка 39 вещество, „срещашо се в природата“ се дефинира като „вещество, срещашо се в природата, в самостоятелен вид, непреработено или преработено само по ръчен, механичен или гравитационен начин; чрез разтваряне във вода, чрез флотация, чрез извличане с вода, чрез парна дестилация или чрез нагряване единствено за премахване на водата или което е извлечено по някакъв начин от въздуха“. В Регламента REACH се потвърждава, че не всички химически обработки водят до промяна на съединението. В член 3, точка 40 от Регламента REACH се дава определение за „химически немодифицирано вещество“ — „вещество, чиято химична структура остава непроменена, дори ако то е претърпяло химичен процес или обработка, или физическа минералогична трансформация — например за премахване на примеси“. По аналогия с определението съгласно Регламента REACH за съществуващо в естествен вид съединение може да се счита такова съединение, чиято химическа структура не е модифицирана. Следователно съединение, чиято химическа структура е модифицирана в резултат на научноизследователски и развойни дейности, не се счита за съществуващо в естествен вид и поради това не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

— Химическа модификация и химически модифицирани съединения

1. Пиретрините представляват вид пестициди, съществуващи в естествен вид в някои видове хризантеми. Дружество получава партида хризантеми с цел извършване на научноизследователска и развойна дейност върху съдържащите се в тях пиретрини. Цветята се смилат по традиционен начин и се обработват с органичен разтворител, за да се получи екстракт или инсектицидни етерични масла. Основната цел на процеса на екстракция е да се получи бистър продукт с висока концентрация на пиретрини. Полученият продукт съдържа производни, които не са химически модифицирани. Съответно използването на производни при по-нататъшни научноизследователски и развойни дейности попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

2. Дружество желае да извърши научноизследователски и развойни дейности върху пиретроиди. Пиретроидите са синтетични химически инсектициди, чиито химични структури са адаптирани от химичните структури на пиретрините и действат по начин, подобен на този на пиретрините. Тъй като пиретроидите не съществуват в естествен вид, всяка научноизследователска и развойна дейност, при която се използват пиретроиди, остава извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

2.3.5. Информация относно генетичните ресурси

Може да се твърди, че в протокола се разглеждат достъпът до генетични ресурси като такива и тяхното използване, от което следва, че той не регулира въпроси, свързани с цифровата информация, получена от такива ресурси. Последниците от това разграничение обаче следва да бъдат разгледани от страните по протокола в контекста на последните технологични новости. Без да се засягат резултатите от това разглеждане, може да се счита, че използването на цифрови данни от секвенирането на гени, които в много случаи се съхраняват в обществено достъпни бази данни, е извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

Във всеки случай използването или публикуването на такива данни може да бъде обхванато от условията, определени във ВДУ, които следва да се спазват. По-специално тези, които осъществяват достъп до генетичните ресурси и получават от тях данни за секвенцията, следва да спазват условията на сключеното споразумение и да информират следващите участници за всички права и задължения, свързани с получените данни и с всяко по-нататъшно използване на тези данни.

⁽³⁰⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

2.4. Лица, попадащи в обхвата: регламентът се прилага по отношение на всички ползватели

Задълженията за дължима грижа, произтичащи от Регламента на ЕС за ДПП, се прилагат за всички ползватели на генетични ресурси, попадащи в неговото приложно поле. В регламента ползвателят е определен като „физическо или юридическо лице, използващо генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетичните ресурси“ (член 3, точка 4 от регламента). В този случай размерът на ползвателя и целта на използването (търговска или нетърговска) са без значение. Задълженията за дължима грижа следователно се прилагат за отделни лица, включително научни изследователи, и организации като университети и други изследователски организации, както и за малки и средни предприятия и многонационални дружества, които използват генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетични ресурси. Тоест, ако са изпълнени всички други условия, субектите, които осъществяват дейности по използване (научни изследователи или други организации), трябва да спазват задълженията за дължима грижа съгласно Регламента на ЕС за ДПП независимо от техния размер или дали са субекти със стопанска, или с нестопанска цел.

Лице, което само прехвърля материал, не е ползвател по смисъла на регламента. Такова лице обаче може да бъде обект на договорни задължения, поети при осъществяването на достъп до материала, и то трябва да предостави информация на следващите ползватели, за да могат те да спазват своите задължения за дължима грижа (вж. също раздела относно генетичните ресурси като търгувани стоки в раздел 2.3.1.3 по-горе).

По аналогичен начин лице или субект, което само търгува с продукти, разработени въз основа на използване на генетични ресурси или свързани с тях традиционни знания, не е ползвател по смисъла на регламента — независимо къде е осъществено разработването на продукта. Такова лице обаче може да е свързано с договорни задължения, поети при осъществяването на достъп до материала или в етапа на промяна на предназначението, особено що се отнася до подялбата на ползи ⁽³¹⁾.

2.5. Географски обхват — II: регламентът се прилага по отношение на използването в ЕС

Задълженията, произтичащи от Регламента на ЕС за ДПП, се прилагат за всички ползватели на генетични ресурси (попадащи в приложното поле на регламента), които използват генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетични ресурси, на територията на ЕС.

От това следва, че използването на генетичните ресурси извън ЕС остава извън приложното поле на регламента. Ако дадено дружество търгува в ЕС продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси, като използването (а оттам и целият процес на научноизследователска и развойна дейност) се осъществява извън ЕС, то тогава този случай е извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

3. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПОЛЗВАТЕЛЯ

3.1. Задължение за дължима грижа

Основното задължение за ползвателите съгласно регламента е да „полагат дължимата грижа, за да гарантират, че достъпът до използваните генетични ресурси се осъществява в съответствие с приложимото законодателство относно достъпа и подялбата на ползите или регулаторните изисквания“ на държавите — доставчици на тези генетични ресурси, „както и че ползите се поделят справедливо и равноправно съгласно взаимно договорени условия и по силата на всяко приложимо законодателство или регулаторни изисквания“ (член 4, параграф 1 от регламента).

Понятието „дължима грижа“ произхожда от сферата на бизнес управлението, където се прилага редовно в контекста на корпоративни решения за сливания и придобивания — например при оценка на активите и пасивите на дадено дружество, преди да се вземе решение за неговото придобиване ⁽³²⁾. Въпреки че разбирането за понятието в известна степен може да варира в зависимост от контекста, в който то се прилага, следните елементи могат да бъдат определени като общи и са многократно посочвани в съответни проучвания и съдебни решения:

— Дължимата грижа се отнася до преценката и решенията, които могат разумно да се очакват от дадено физическо или юридическо лице в определена ситуация. Става дума за систематично събиране и използване на информация. Целта на дължимата грижа като такава не е да се гарантира определен резултат или да бъде насочена към постигане на отлични резултати, а да се призове за грижливо отношение и полагане на всички възможни усилия.

⁽³¹⁾ Тези задължения следва да се изяснят по най-добрия начин — например посредством договор между ползвателя и лицето, което търгува с продукта.

⁽³²⁾ В европейския обществен ред понятието „дължима грижа“ се използва също във връзка с въпроси като международната търговия с дървесина (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) и полезните изкопаеми от зони на конфликт (Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на система на Съюза за самостоятелно сертифициране на отговорни вносители на калай, тантал и волфрам, на рудите на тези метали и на злато с произход от засегнати от конфликти и високорискови зони в рамките на надлежната проверка на веригата на доставки, COM(2014) 111, 5 март 2014 г.).

- Дължимата грижа надхвърля обикновеното приемане на правила и мерки; тя също така предполага насочване на вниманието към тяхното прилагане и изпълнение. Липсата на опит и липсата на време са разглеждани от съдилищата като неподходяща защита.
- Дължимата грижа следва да бъде адаптирана към обстоятелствата — например следва да се отделя по-голямо внимание на по-рисковите дейности, а новите знания или технологии могат да изискват адаптиране на предишни практики.

В конкретния контекст на Регламента на ЕС за ДПП спазването на задължението за дължима грижа следва да гарантира, че *необходимата информация*, свързана с генетичните ресурси, е налична по цялата верига за създаване на стойност в Съюза. Това от своя страна дава възможност на всички ползватели да познават и спазват правата и задълженията относно генетичните ресурси и/или свързаните с тях традиционни знания.

Ако даден ползвател — без значение на кое стъпало от веригата за създаване на стойност се намира — предприема разумни мерки с цел търсене, опазване, прехвърляне и анализиране на информация, той спазва задължението за дължима грижа съгласно Регламента на ЕС за ДПП. Съответно този ползвател следва също така да избягва отговорност по отношение на следващите ползватели, въпреки че този аспект не е уреден от Регламента на ЕС за ДПП.

Както беше посочено по-горе, дължимата грижа може да варира в зависимост от обстоятелствата. Освен това в контекста на прилагането на правилата за ДПП дължимата грижа не означава един и същ вид мерки за всички ползватели (макар че всички ползватели трябва да полагат дължима грижа), а предоставя известна гъвкавост за вземане на специфични мерки, които са най-ефективни в съответните условия и в зависимост от възможностите на ползвателите. Сдруженията на ползватели (или други заинтересовани страни) могат да решат да разработят най-добри секторни практики, като опишат мерките, счестени за най-ефективни за тях.

Като част от цялостното им задължение за дължима грижа ползвателите трябва също така да знаят, че когато предвиденото използване на даден генетичен ресурс се променя, може да е необходимо да се потърси ново (или да се измени предишното) предварително информирано съгласие от държавата доставчик и да се установят взаимно договорени условия за новото използване. Всяко прехвърляне на генетичен ресурс следва да се извършва в съответствие с ВДУ, които могат да съдържат сключване на договор с приобретателя.

Ако даден ползвател е положил дължима грижа в смисъла, описан по-горе, спазвайки по този начин разумен стандарт за грижа, но в крайна сметка се окаже, че използваният конкретен генетичен ресурс е незаконно придобит в държава доставчик от участник, намиращ се на предходно стъпало по веригата, това няма да доведе до нарушаване от страна на ползвателя на задължението по член 4, параграф 1 от регламента. Въпреки това, ако достъпът до генетичния ресурс не е бил осъществен в съответствие с приложимото законодателство, ползвателят е длъжен да получи разрешително за достъп или негов еквивалент и да установи взаимно договорени условия или да прекрати използването съгласно член 4, параграф 5 от регламента. Това означава, че в допълнение към описаното по-горе задължение за поведение в регламента се предвижда и задължение за резултат, след като стане ясно, че ПИС и ВДУ би следвало да са (но не са) получени.

Някои държави членки могат да въведат допълнителни мерки, свързани с ДПП, които надхвърлят изискванията за дължима грижа по Регламента на ЕС за ДПП, за нарушенията, на които може да се налагат санкции. Ползвателите следва да са запознати с тези мерки, за да избягват нарушаване на национално законодателство, дори да са спазвали регламента.

3.2. Установяване на приложимостта на регламента

За да определи дали произтичащите от регламента задължения се прилагат по отношение на даден генетичен ресурс, потенциалният ползвател трябва да установи дали въпросният материал попада в приложното поле на протокола и на Регламента на ЕС за ДПП. Тази проверка следва да се извърши старателно и с разумна грижа. Тя включва преценка за това дали държавата — доставчик на материала, е страна по протокола. Списъкът на страните е достъпен на уебсайта на механизма ДПП. Ако държавата доставчик фигурира в този списък, следващата логична стъпка е да се установи дали тя е въвела приложимо законодателство, или регулаторни изисквания относно достъпа и подялбата на ползите. Това може да се провери и в механизма ДПП (<https://absch.cbd.int>).

В съответствие с член 14, параграф 2 от Протокола от Нагоя страните са длъжни да въведат законодателни и административни мерки или мерки на политиката относно ДПП в механизма ДПП. Така ползвателите и компетентните органи в юрисдикции, в които се използват генетичните ресурси, получават по-лесно информацията относно правилата в държавата доставчик. Страните по протокола също така са длъжни да уведомяват механизма ДПП за въведените законодателни мерки за прилагане на „стълба“ за съответствие от протокола (т.е. членове 15 — 17). Това от своя страна

улеснява доставчиците на генетични ресурси да получат информация относно мерките за спазване в държавите на ползвателите. По този начин механизмът ДПП служи като главна точка за обмен на цялата информация, свързана с протокола.

Ако в механизма ДПП липсва информация за приложимите мерки за достъп и подялба на ползите, но има основания да се счита, че законодателство или регулаторни изисквания относно достъпа все пак съществуват, както и в други ситуации, когато потенциалният ползвател счита, че такава информация може да бъде полезна, следва да се осъществи връзка пряко с националния координатор (НК) на държавата доставчик, определен съгласно протокола. Ако съществуването на мерки за достъп е потвърдено, НК следва да бъде в състояние да изясни какви процедури се изискват за достъпа до генетични ресурси във въпросната държава. Ако въпреки разумните опити за получаване на отговор от НК такъв не бъде получен, (потенциалните) ползватели трябва сами да решат дали да осъществят достъп или да използват въпросните генетични ресурси или не. В такъв случай се счита, че са били предприети необходимите стъпки за установяване на приложимостта на Регламента на ЕС за ДПП.

Ако впоследствие се установи, че регламентът всъщност *се прилага* за генетични ресурси, за които по-рано се е считало, че са извън приложното му поле, и стане ясно, че достъпът до такива ресурси не е бил осъществен в съответствие с приложимото законодателство относно достъпа, от ползвателя се изисква да се снабди с разрешително за достъп или с негов еквивалент и да установи взаимно договорени условия или да прекрати използването. Поради това се препоръчва да се положат максимални усилия, за да се установи съществуването на приложимо законодателство относно достъпа. В някои случаи ползвателят може да счете, че е желателно предприемането на стъпки извън описаните по-горе. Такива (допълнителни) усилия ще помогнат да се гарантира, че генетичните ресурси могат да се използват безопасно надолу по веригата за създаване на стойност и това ще увеличи тяхната стойност, доколкото ползвателите надолу по веригата могат да благоприятстват използването на тези генетични ресурси, за които приложимостта на Регламента на ЕС за ДПП е проверена обстойно.

Придобиването на сертификати или писмено потвърждение от компетентните органи за генетични ресурси, които остават извън приложното поле на регламента (най-вероятно поради времеви съображения), не е необходимо. По-специално официални доказателства, че тези ресурси остават извън приложното поле на регламента няма да се изискват, когато органите извършват проверки за спазване на задълженията от страна на ползвателя. По време на тези проверки компетентните органи обаче могат въз основа на разпоредби на административното право на държавите членки да отправят запитване за причините и основанията, поради които за определен материал се счита, че остава извън приложното поле на регламента. Поради това е препоръчително да се съхраняват данни и доказателства за тези причини и основания.

3.3. Когато не е възможно да се установи държавата доставчик

В някои случаи въпреки положените максимални усилия (както е обяснено в раздел 3.2 по-горе) държавата доставчик не може да бъде установена. Това се случва например когато: i) генетични ресурси са конфискувани от органите, прилагащи разпоредбите на CITES⁽³³⁾, и макар да е възможно да се идентифицира регионът, от който произхождат, точното определяне на държавата на произход е невъзможно; ii) генетични ресурси, съхранявани в колекция, са първоначално въведени непреднамерено в ЕС като патоген върху пътник или вредител върху стоки или са въведени като непатогени по същите начини и е невъзможно да се определи дали са придобити в държавата, от която идват пътникът или стоките, или по време на трансфер; iii) са налице свързани организми върху екземпляри в колекция, чийто произход не може да бъде открит; iv) генетични ресурси са закупени като стоки (например по интернет) и няма никакви указания за произхода им. Ако държавата, от която произхождат генетичните ресурси, не може да бъде установена, няма възможност да се определи какво национално законодателство или какви разпоредби се прилагат (ако има такива). Тъй като Регламентът на ЕС за ДПП не забранява използването на генетични ресурси с неизвестен произход, използването може да се извърши при такива обстоятелства. Подобно на случая обаче, в който ползвателят установява приложимост на регламента (раздел 3.2), ползвателят трябва да е наясно, че ако се появи нова информация, която позволява да се идентифицира държавата — доставчик на използваните генетични ресурси, тогава трябва да се спазват разпоредбите на член 4, параграф 5. По аналогичен начин компетентните органи биха могли също така (въз основа на разпоредби на административното право на държавите членки) да отправят запитване за причините и основанията, поради които за определен материал се счита, че остава извън приложното поле на регламента. Поради това е препоръчително да се съхраняват данни и доказателства за тези причини и основания.

⁽³³⁾ Конвенцията по международната търговия със застрашени видове от дивата фауна и флора (CITES) е международно споразумение, чиято цел е да се гарантира, че международната търговия с диви животни и растения не застрашава оцеляването им. CITES функционира чрез налагането на определени проверки при международната търговия с екземпляри от избрани видове. Целият внос, износ, реекспорт и въвеждане на видове, обхванати от конвенцията, трябва да бъде разрешен чрез система за лицензиране, установена от националното законодателство на страните (наричана по-долу „разпоредбите на CITES“) (www.cites.org).

3.4. Изпълнение на регулаторни задачи

Различните обществени организации в държавите — членки на ЕС, имат поставена задача от своето правителство да извършват изследвания въз основа на закон и/или наредби, за да наблюдават по-специално безопасността на храните, здравето на хората, животните и растенията и/или качеството на продуктите. В зависимост от предприетите дейности тези изследвания може да попаднат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

Фактът, че дейностите се извършват в отговор на искания на правителството, както и въз основа на законово определения мандат на съответната институция, не определя дали тези дейности попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Характерът на научноизследователска и развойна дейност определя дали дейностите попадат в приложното поле, или са извън него. Ако дейностите включват само извършване на изпитвания за идентичност или проверки на качеството на изследователски продукт, стока или неидентифициран организъм, предоставен от трета страна, такива дейности не попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Ако обаче дейностите включват изследвания и разработки на генетичния или биохимичния състав на въпросните генетични ресурси, това би представлявало използване на генетичните ресурси и следователно попада в обхвата приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

3.5. Доказване на положената дължима грижа, когато е установено, че регламентът се прилага

За целите на доказването на спазването на задължението за дължима грижа в член 4, параграф 3 от регламента се посочва, че ползвателите изискват, съхраняват и предават на следващите ползватели определена информация. Съществуват два начина за доказване на положената дължима грижа, както се изисква в член 4, параграф 3.

Първо, положената дължима грижа може да се докаже чрез позоваване на международно признат сертификат за съответствие (МПСС), който е издаден на въпросния ползвател, или ползвателят може да се позове на него, тъй като конкретното използване е обхванато от условията на МПСС (вж. член 4, параграф 3, буква а) от регламента)⁽³⁴⁾. Страните по Протокола от Нагоя, които са въвели регулиран достъп до своите генетични ресурси, са длъжни да предоставят разрешително за достъп или негов еквивалент като доказателство за решението за осигуряване на ПИС или за установяване на ВДУ и ако те уведомят за това разрешително механизма ДПП, то става МПСС. По този начин *национално* разрешително за достъп, предоставено от страна по протокола, става *международно* признат сертификат, когато тази страна е уведомила за него механизма ДПП (вж. член 17, параграф 2 от протокола). Позоваването на МПСС трябва да е допълнено с информация относно съдържанието на взаимно договорените условия, които са от значение за следващите ползватели, където е приложимо.

Ако МПСС не е наличен, ползвателите трябва да изискат информацията и да придобият съответните документи, изброени в член 4, параграф 3, буква б) от регламента. Тази информация съдържа:

- датата и мястото на достъпа до генетични ресурси (или традиционни знания, свързани с генетични ресурси);
- описанието на използваните генетични ресурси (или традиционни знания, свързани с генетични ресурси);
- източника, от който пряко са получени генетичните ресурси (или традиционните знания, свързани с тях);
- наличието или отсъствието на права и задължения във връзка с достъпа и подялбата на ползите (включително права и задължения във връзка с последващи приложения и търговско разпространение);
- разрешителните за достъп, където е приложимо;
- взаимно договорените условия, където е приложимо.

Ползвателите трябва да анализират информацията, с която разполагат, и да се убедят, че спазват законовите изисквания, приложими в държавата доставчик. Ползвателите, които не разполагат с достатъчно информация или изпитват съмнения относно законността на достъпа и/или използването, трябва или да получат липсващата информация, или да прекратят използването (член 4, параграф 5 от регламента). За ситуации, в които не е възможно да се установи държавата доставчик и като следствие — когато не е необходимо използването да бъде преустановено, вж. раздел 3.3.

Ползвателите са длъжни да съхраняват всяка информация във връзка с достъпа до ползите и тяхната подялба в продължение на 20 години след приключването на периода на използване (член 4, параграф 6 от регламента).

⁽³⁴⁾ МПСС може да бъде издаден на конкретен ползвател или да има по-общо приложение в зависимост от правната и административната практика на държавата доставчик и договорените условия.

3.5.1. Отговорности на научноизследователските институции и на наетите изследователи

Тъй като даден изследовател не би извършвал дейностите, ако не е нает в организацията, ръководството на организацията (научноизследователска институция, университет и др.), с която е свързан даден изследовател или студент, има отговорности като работодател или организация, осигуряваща обучение и надзор за дейностите, предприети от нейния персонал и/или в нейните помещения, а при някои обстоятелства тя може да бъде идентифицирана като ползвател. Когато дейностите по научноизследователската и развойна дейност, предприети от нейния персонал и/или в нейните помещения, попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, изследователите също трябва да гарантират спазването на Регламента на ЕС за ДПП. Следователно е важно ръководството на такива организации да определи ясно отговорностите по отношение на задълженията за дължима грижа в организацията. Организациите следва да обмислят въвеждането на вътрешни правила относно отговорностите във връзка с използването на генетични ресурси и да имат ясни процедури и политики. Ръководството на организациите може също да инструктира своя персонал, който в рамките на организацията има разрешение да се ангажира с получаване на разрешително (ПИС) и с договаряне на условията по договор (ВДУ) и при какви условия, както и дали подписването на ПИС и ВДУ изисква одобрение на ръководството на организацията.

Изискванията съгласно Регламента на ЕС за ДПП се отнасят не само за научноизследователската и развойна дейност на персонала на организацията, но и за действията на гостуващи учени и студенти, които могат да въвеждат за изследователски цели генетични ресурси с чужд произход, често тяхната родна държава, както и да извършват научноизследователска и развойна дейност в организацията. Ето защо се препоръчва на организацията да сключи официално споразумение с посетителя, като посочва i) кой е отговорен да гарантира извършването на дължима грижа по отношение на използваните материали; ii) кой е отговорен да представи декларация за дължима грижа, ако се изисква такава.

3.5.2. Отговорности на заявителите на услуги и на доставчиците на услуги

Обичайна практика е научноизследователските и развойни дейности да се извършват от подизпълнители, производители на ишлеми или доставчици на услуги (по-нататък наричани колективно „доставчици на услуги“). Наред с други, много университети и малки и средни предприятия (МСП) предоставят специализирани услуги в това отношение. Такива услуги могат да включват например определяне на ДНК и протеинова секвенция, синтез на ДНК или протеин и идентифициране на биоактивни съединения и методи на екстракция. Въпреки че такива доставчици на услуги могат да извършват дейности, които обикновено биха ги определили като ползватели съгласно Регламента на ЕС за ДПП, при определени условия задълженията за дължима грижа биха могли да бъдат отговорност на субекта, който е възложил дейността на подизпълнител („заявител на услуга“). В тази връзка може да се направи позоваване на регламентите на ЕС относно защита на личните данни, които използват концепцията за администратор на данни и обработващ данни, при която администраторът на данни продължава да поема всички законови задължения, свързани със защитата на личните данни по отношение на данните, обработвани от даден доставчик на услуги.

Следователно всички дейности, извършвани от доставчици на услуги, които потенциално попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, когато се извършват по искане на заявителя за услуга, не биха могли да определят доставчиците като ползватели по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, ако са изпълнени следните условия и тези условия изрично са посочени в споразумението за услуги:

- i. Доставчикът на услуги може да изпълнява само дейностите, както са изброени и конкретно описани в споразумението за услуги, и не му се предоставя правото да извършва каквито и да е други научноизследователски и развойни дейности или дейности по експлоатация на предоставените генетични ресурси, или дейности във връзка с резултатите, получени при извършване на услугите съгласно споразумението за услуги;
- ii. Доставчикът на услуги има задължението да върне или унищожи всички материали и цялата информация, свързана с научноизследователските и развойните дейности при изтичане на срока на споразумението за услуги. Ако дадено копие се съхранява с цел архивиране, субектът, възложил услугата, ще бъде уведомен за това;
- iii. На доставчика на услуги не се предоставят никакви права върху генетичните ресурси или каквито и да е имуществени права, свързани с резултатите, получени при извършване на услугите съгласно споразумението за услуги;
- iv. Доставчикът на услуги няма право да прехвърля материали или информация на която и да е трета страна или друга държава и има задължение да пази поверителна цялата информация, получена и генерирана съгласно споразумението за услуги (включително никакво право на публикуване); и
- v. Заявителят на услуга има задължението да спазва всички задължения съгласно Регламента на ЕС за ДПП, свързани с материалите, предоставени на доставчика на услуги.

Ако тези условия са изпълнени, заявителят на услуга се счита за ползвател по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

Доставчикът на услуги обикновено получава такса за услуга, която не следва да се разбира като „безвъзмездни средства“ по смисъла на регламента за изпълнение.

— Генетични ресурси се внасят директно от държава доставчик от дружество със седалище в ЕС. Това дружество прехвърля генетичните ресурси към доставчик на услуги със седалище в ЕС или другаде. От доставчика на услуги се изисква да идентифицира нови биоактивни съединения за и от името на дружеството. Производството на екстракти и/или търсене на активни екстракти и/или съществуващи в естествен вид съединения се извършва от доставчика на услуги. Заявителят на услуга определя задачите, които се възлагат на подизпълнителя, и запазва всички права върху материала и неговите продукти. В този случай доставчикът на услуги действа от името на заявителя на услугата и няма собственост или права върху генетичните ресурси, нито върху резултатите от научноизследователските и развойните дейности. Ако доставчикът на услуги и заявителят на услугата са съгласни, че задълженията за дължима грижа се изпълняват от заявителя на услугата, то условията на договорните отношения между двете страни следва изрично да посочат, че заявителят на услугата е юридическото лице, което ще изпълнява задълженията по дължимата грижа. При липса на такова споразумение дейностите на доставчика на услуги представляват използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП и следователно доставчикът на услуги, ако е със седалище в ЕС, е длъжен да изпълни задълженията за дължима грижа съгласно този регламент.

— Ако доставчикът на услуги е със седалище извън ЕС, заявителят на услугата следва да гарантира, че спазването на регламента е отразено в споразумението за услуга, а ако са изпълнени условията i — iv по-горе, следва да поеме изпълнението на изискванията за дължима грижа в ЕС. Доставчикът на услуги се подчинява на законите и разпоредбите за ДПП в държавата, в която е неговото седалище.

— Ако доставчикът на услуги е със седалище в ЕС, а заявителят на услуги извън ЕС, при спазване на условията по подточки i—iv по-горе, работата на доставчика на услуги се счита за дейност извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

3.6. Получаване на генетични ресурси от коренни и местни общности

Ако генетични ресурси — и по-специално традиционни знания, свързани с генетични ресурси — са получени от коренни и местни общности, това представлява най-добра практика по отношение на мнението и позицията на общностите, притежаващи генетичните ресурси или традиционните знания, свързани с генетични ресурси, които следва да бъдат взети под внимание и отразени във взаимно договорените условия, дори когато това не се изисква от националното законодателство.

3.7. Получаване на генетични ресурси от регистрирани колекции

Когато генетичните ресурси са получени от регистрирана колекция (изцяло или частично), по силата на член 5 от регламента се счита, че ползвателят е положил дължимата грижа по отношение на търсенето на информация, що се отнася до ресурсите от (съответната регистрирана част) тази колекция. Тоест, когато материалите се получават от една колекция, в която е регистрирана само част от нейните проби, презумпцията, че е положена дължимата грижа по отношение на търсенето на информация, се прилага само ако генетичният материал е получен от регистрираната част. Препоръчително е всеки генетичен ресурс в колекция, за който не може да бъде установена държавата доставчик, да се съхранява отделно в нерегистрираната част на колекцията, като се използва подходяща система за съхранение или етикетирание, тъй като разпространението на такъв материал не би отговаряло на условията, установени в член 5, параграф 3, буква б) от Регламента на ЕС за ДПП.

Да се счита, че е положена дължима грижа по отношение на търсенето на информация означава, че от ползвателя не се очаква да отправи запитване („искане“) относно информацията, посочена в член 4, параграф 3 от регламента. Задължението за предоставяне на генетични ресурси заедно с цялата съответна информация е на притежателя на регистрираната колекция. Задължението за съхраняване и предаване на тази информация обаче е на ползвателя. По аналогичен начин се запазва задължението за подаване на декларация по член 7, параграф 1 от регламента, когато това бъде поискано от държавите членки и Комисията или съгласно член 7, параграф 2 от регламента (вж. раздел 4 по-долу). В този случай декларацията следва да се подаде, като се използва информацията, предоставена от колекцията.

И в този случай (вж. раздел 3.1) ползвателите трябва да знаят, че при промяна в предвидената цел на използването може да е необходимо да се търси ново или актуализирано предварително информирано съгласие от държавата доставчик и да се установят взаимно договорени условия за новото използване, ако това използване не се обхваща от ПИС и ВДУ, които са получени от регистрираната колекция и на които тя се позовава.

4. РАЗЛИЧНИ СЪБИТИЯ, ВОДЕЩИ ДО ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ДЪЛЖИМА ГРИЖА

В Регламента на ЕС за ДПП са определени два „контролни етапа“, на които ползвателите на генетични ресурси следва да подадат декларация за дължима грижа. Съдържанието на изискваната декларация и за двата контролни етапа е посочено в приложенията към регламента за изпълнение (Регламент (ЕС) 2015/1866).

4.1. Декларация за дължима грижа на етапа на финансиране за научни изследвания

Първият контролен етап (определен в член 7, параграф 1 от регламента) се отнася до етапа на научно изследване, когато научноизследователски проект, включващ използване на генетични ресурси и традиционни знания, свързани с генетични ресурси, е предмет на външно финансиране под формата на безвъзмездни средства⁽³⁵⁾. В Регламента на ЕС за ДПП не се прави разлика между публично и частно финансиране. И двата вида финансиране за научни изследвания са обхванати от задължението да се декларира полагащата дължима грижа, както е предвидено в член 7, параграф 1.

От формулировката на член 7, параграф 1 от регламента е видно, че държавите членки и Комисията трябва да изискват такава декларация. Като се има предвид, че тези искания трябва да са приложими и към частното финансиране, което не се контролира от публични органи, много държави членки предвиждат това задължение да бъде изпълнено чрез законодателни или административни мерки на национално равнище, а не непременно чрез искания, насочени към отделни получатели на финансиране.

В член 5, параграф 2 от регламента за изпълнение се уточнява срокът за подаване на такава декларация. Декларацията трябва да се подаде след получаването на първата вноска от финансирането и след получаването на всички генетични ресурси и традиционни знания, свързани с тях, които се използват във финансираната проект, но при всички случаи не по-късно от срока за окончателния доклад (или в случай на липса на такъв доклад, най-късно в края на проекта). В рамките на периода, определен в регламента за изпълнение, националните органи на държавите членки могат да уточнят допълнително сроковете. Това отново може да се направи или в контекста на отделни целенасочени искания, или чрез общи правни/административните разпоредби.

Моментът на подаване на заявлението за безвъзмездни средства или моментът на получаването му не са от значение за това дали трябва да бъде изискана и подадена декларация за дължима грижа. Единственият определящ фактор в този случай е моментът на достъп до генетичните ресурси (или до традиционните знания, свързани с тях).

4.2. Декларация за дължима грижа на етапа на окончателно разработване на даден продукт

Вторият контролен етап, в който ползвателите трябва да подадат декларация за дължима грижа, е етапът на окончателно разработване на даден продукт чрез използване на генетични ресурси или традиционни знания, свързани с тях. В регламента за изпълнение (член 6) са посочени пет различни примера, като е пояснено, че декларацията трябва да се подаде само еднократно — при настъпване на първото (т.е. най-ранното) събитие.

Тези събития включват:

- а) подаване на заявка за одобрение за пазарно разпространение или разрешение за търговия на продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания;
- б) изпращане на уведомление, което се изисква преди първото пускане на пазара на Съюза за продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания;
- в) пускането на пазара на Съюза за първи път на продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания, за който не се изисква одобрение за пазарно разпространение, разрешение за търговия или уведомление;
- г) резултатът от използването се продава или прехвърля по друг начин на физическо или юридическо лице в рамките на Съюза с цел това лице да осъществи една от дейностите, посочени в букви а), б) и в);
- д) използването в Съюза е приключило и неговият продукт се продава или прехвърля по друг начин на физическо или юридическо лице извън Съюза.

Първите три от тези събития се отнасят за случаи, когато ползвателите са разработили продукта и възнамеряват да го пуснат на пазара на ЕС. В този контекст те могат да поискат одобрение или разрешение за пазарно разпространение на продукт, разработен чрез използването на генетични ресурси, или могат да изпратят уведомление, необходимо преди пускането на такъв продукт на пазара, или просто да пуснат продукта на пазара, ако за него не се изисква одобрение за пазарно разпространение, разрешение за търговия или уведомление.

⁽³⁵⁾ Съгласно член 5, параграф 5 от регламента за изпълнение „финансиране за научни изследвания“ — в контекста на подаване на декларациите за дължима грижа на първия контролен етап — следва да се разбира като „всякакво финансово участие посредством безвъзмездни средства за извършване на научни изследвания както от търговски, така и от нетърговски източници“. То не включва вътрешни бюджетни ресурси на частни или публични субекти.

Последните две събития — букви г) и д) — не са пряко свързани с пускането на даден продукт на пазара (или намерението за това) от страна на ползвателя, но в тях се разглеждат други приложими ситуации. По-конкретно, според сценария по буква г) ползвателят прехвърля или продава резултата от използването на друго лице (физическо или юридическо) в рамките на Съюза и намерението на това лице е да пусне продукта на пазара на ЕС. Тъй като това лице няма да участва в използване (научноизследователска и развойна дейност), а само ще произведе продукта и/или ще го пусне на пазара, дейностите на това лице не попадат в приложното поле на регламента, както е обяснено в раздел 2.4 по-горе. Следователно декларация за дължима грижа трябва да подаде последният ползвател по веригата за създаване на стойност (както е определено от регламента).

Определението за понятието „резултат от използването“ (вж. член 6, параграф 3 от регламента за изпълнение) пояснява, че ползвателят е длъжен да подаде декларация за дължима грижа за резултата от използването само ако следващото лице по веригата за създаване на стойност може да произведе продукт на основата на резултата от използването и без по-нататъшно използване (научноизследователска и развойна дейност). Възможно е да се наложи различните участници във веригата на стойност да комуникират помежду си, за да установят кой е последният ползвател по веригата за създаване на стойност. Тази комуникация може също така да е необходима в ситуации, свързани с промяна на намерението — например когато участник надолу по веригата променя плановите и в крайна сметка решава да не извършва никакви дейности по използване, но пуска на пазара продукт, съдържащ въпросните генетични ресурси (като например шампоан). В този случай декларация за дължима грижа ще трябва да подаде предходният участник.

Ситуацията по буква д) се отнася за случай, когато използването приключва в ЕС. Този сценарий е различен и по-общ в сравнение със сценария по буква г). В сценария по буква д) продуктът от използването може да позволи производството на продукта без по-нататъшно използване или продуктът може да е предмет на по-нататъшна научноизследователска и развойна дейност, която обаче се осъществява извън ЕС. Следователно понятието „продукт от използването“ е с по-широк смисъл от понятието „резултат от използването“.

— **Резултат от използването:** Френско дружество получава разрешително за достъп за използването на растения от азиатска държава (която е страна по протокола и е въвела приложими мерки за достъп). Извършва се научно изследване на получените проби. Изследването е успешно и дружеството установява нова активна съставка, извлечена от растението. Материалът и цялата съответна информация по член 4, параграф 3 от регламента се прехвърлят към германско дружество, в което се осъществява по-нататъшно разработване на продукта. Германското дружество сключва лицензно споразумение с белгийско дружество. Този технологичен трансфер не изисква по-нататъшна научноизследователска и развойна дейност. Белгийското дружество изпраща уведомление преди пускането на продукта на пазара на ЕС за първи път, както изисква законодателството на ЕС. Предвид факта, че белгийското дружество не извършва никаква научноизследователска и развойна дейност и следователно не е ползвател по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, германското дружество трябва да подаде декларация за дължима грижа на контролния етап на „окончателно разработване на продукта“. В този случай етапът е достигнат, когато резултатът от използването е продаден или прехвърлен на физическо или юридическо лице в рамките на ЕС (т.е. на белгийското дружество) за целите на пускането на продукт на пазара на Съюза (член 6, параграф 2, буква г) от регламента за изпълнение).

— **Резултат от използването:** Испанско дружество получава разрешително за достъп за използване на растения от южноамериканска държава (която е страна по протокола и е въвела приложими мерки относно достъпа). Извършва се научно изследване на получените проби. Изследването е успешно и дружеството установява нова активна съставка, извлечена от растението. Материалът и цялата съответна информация по член 4, параграф 3 от регламента се прехвърлят към нидерландско дружество, в което се осъществява по-нататъшно разработване на продукта. Нидерландското дружество решава да не продължава с разработването на продукта и продава продукта от своята дейност на дружество в САЩ, което може да има намерение да проведе по-нататъшна научноизследователска и развойна дейност. Нидерландското дружество подава декларация за дължима грижа на контролния етап на „окончателно разработване на продукта“. В този случай етапът е достигнат, когато използването в Съюза е приключило и продуктът от използването е продаден или прехвърлен на физическо или юридическо лице извън ЕС (т.е. на дружеството в САЩ) — без оглед на бъдещите дейности, предприети от дружеството извън ЕС (член 6, параграф 2, буква д) от регламента за изпълнение).

Прехвърлянията между образувания на едно и също дружество не се считат за прехвърляне по смисъла на член 6, параграф 2, букви г) и д) от регламента за изпълнение и следователно не се изисква подаване на декларация за дължима грижа.

Научните публикации също не се считат за продажба или прехвърляне на резултат или продукт от използване по смисъла на член 6, параграф 2, букви г) и д) от регламента за изпълнение и следователно не се изисква подаване на декларация за дължима грижа. Въпреки това общото задължение за дължима грижа може да се прилага, ако са изпълнени всички условия за приложимост на регламента. В този случай задължението за търсене, съхраняване и предаване на подходяща информация на следващите участници е на автора(ите) на научния труд.

5. НИЯКОИ ВЪПРОСИ, СВЪРЗАНИ С КОНКРЕТНИ СЕКТОРИ

Въпреки че целенасочени и всеобхватни насоки относно използването на генетичните ресурси са необходими за множество различни сектори, в някои случаи възникват специфични въпроси, които са тясно свързани с приложното поле на регламента. Някои от тези въпроси са разгледани в настоящия раздел.

5.1. Здравеопазване

Патогенните организми, които представляват заплаха за здравето на човека, животните или растенията, като цяло попадат в приложното поле на регламента, при условие че са обхванати от Протокола от Нагоя. При все това специализираните инструменти за ДПП по смисъла на член 4, параграф 4 от Протокола от Нагоя също могат да са приложими по отношение на определени патогенни организми. Материалът, обхванат от специализирани международни инструменти за достъп и подялба на ползите, които са в съответствие с целите на конвенцията и Протокола от Нагоя, например рамката на СЗО относно готовността за грипна пандемия (ГПП), остава извън приложното поле на протокола и регламента (вж. член 2, параграф 2 от регламента и раздел 2.3.1.1 по-горе).

В по-общ план в протокола изрично се признава значението на генетичните ресурси за общественото здраве. При изготвянето и прилагането на своето законодателство или регулаторни изисквания относно достъпа и подялбата на ползите страните са длъжни да отделят дължимото внимание на случаи на настоящи или бъдещи извънредни ситуации, които застрашават или увреждат здравето на хора, животни или растения (член 8, буква б) от протокола). Поради това при извънредни ситуации следва да се цели бърз достъп и подялба на ползите и по отношение на непатогенните генетични ресурси.

Регламентът придава специален статут на патогенен организъм, който е определен като (или с вероятност да бъде) патоген в настояща или предстояща извънредна ситуация за общественото здраве, бъдеща загриженост в международен план, или който представлява сериозна трансгранична заплаха за здравето. Спрямо тези генетични ресурси се прилага удължен срок за спазване на задължението за дължима грижа (вж. член 4, параграф 8 от регламента).

5.2. Прехрана и земеделие

Специалното естество на генетичните ресурси за прехрана и земеделие и необходимостта от специфични решения, свързани с тези ресурси, са широко признати. В Протокола от Нагоя се утвърждава значението на генетичните ресурси за сигурността на прехраната, както и специалното естество на биологичното разнообразие в селското стопанство. От страните по протокола се изисква да вземат под внимание значението на генетичните ресурси за прехраната и земеделието и особено им роля за сигурността на прехраната (член 8, буква в) от протокола) при изготвянето и прилагането на своите законодателства и регулаторни изисквания относно ДПП. Друга особеност на селекцията на растения и в животновъдството е, че крайният продукт от използването на генетични ресурси в тези сектори също е генетичен ресурс.

Генетичните ресурси за прехрана и земеделие могат да бъдат обхванати от правила за достъп, които са различни от по-общите правила за ДПП, приложими в дадена държава доставчик. Приложимото законодателство или разпоредби за ДПП се съдържат в механизма ДПП. Съдействие в това отношение могат да окажат и националните координатори за Протокола от Нагоя в съответната държава доставчик.

5.2.1. Различни сценарии относно растителните генетични ресурси

Съществуват различни сценарии за получаване и използване на растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (РГРПЗ) в зависимост от това дали държавата, в която е осъществен достъп до генетични ресурси, е страна по Протокола от Нагоя и/или Международния договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (МДРГРПЗ)⁽³⁶⁾, и в зависимост от вида на използването. В прегледа по-долу се описват различни ситуации и се разяснява приложимостта на Регламента на ЕС за ДПП във всяка от тях.

Извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП⁽³⁷⁾:

— РГРПЗ, обхванати от приложение I към МДРГРПЗ⁽³⁸⁾, които са включени в неговата многостранна система и са получени от страните по МДРГРПЗ. Такъв материал е обхванат от специализиран международен инструмент за достъп и подялба на ползите, който е в съответствие с целите на конвенцията и на Протокола от Нагоя (вж. член 2, параграф 2 от регламента и раздел 2.3.1.1 по-горе).

⁽³⁶⁾ <http://www.planttreaty.org/>

⁽³⁷⁾ Въпреки това генетичните ресурси попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, ако се използват за цели, различни от изследвания, развъждане и/или обучение за прехрана и земеделие (например, ако хранителната култура, обхваната от МДРГРПЗ, се използва за фармацевтични цели).

⁽³⁸⁾ Приложение I съдържа списък на земеделски култури, които са обхванати от многостранната система за достъп и подялба, установена с този договор.

- РГРПЗ, получени по стандартно споразумение за трансфер на материал (ССТМ) от трети лица/субекти, които сами са ги получили по ССТМ от многостранната система на МДРГРПЗ.
- Всички РГРПЗ, получени по силата на ССТМ от международни центрове за изследвания в областта на селското стопанство, като например тези от Консултативната група по международни изследвания в областта на селското стопанство или други международни институции, с които има подписани споразумения съгласно член 15 от МДРГРПЗ ⁽³⁹⁾. Този материал е обхванат и от специализиран международен инструмент за достъп и подялба на ползите (МДРГРПЗ), който е в съответствие със и не е в противоречие с целите на конвенцията и на Протокола от Нагоя (вж. член 2, параграф 2 от регламента и раздел 2.3.1.1 по-горе).

В рамките на приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, но задължението за дължима грижа се счита за спазено при:

- РГРПЗ, които не са включени в приложение I, независимо дали са от държави — страни по МДРГРПЗ или не, и които са доставени съгласно условията на ССТМ. Ако страна по Протокола от Нагоя е определила, че РГРПЗ, който е под нейно управление и контрол и в общественния сектор, но не е включен в приложение I към МДРГРПЗ, също ще се подчинява на реда и условията на стандартните споразумения за трансфер на материал, използвани в рамките на МДРГРПЗ, за ползвателя на такъв материал се счита, че е положил дължима грижа (вж. член 4, параграф 4 от регламента). Следователно за този вид материал не се изисква декларация за дължима грижа.

В приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП — дължимата грижа трябва да бъде доказана:

- РГРПЗ, включени в приложение I, от държави, които са страни по Протокола от Нагоя, но не и по МДРГРПЗ, и в които за въпросните РГРПЗ се прилагат режими за достъп;
- РГРПЗ, които не са включени в приложение I, от страни по Протокола от Нагоя, независимо дали те са и страни по МДРГРПЗ, когато за тези РГРПЗ се прилагат национални режими за достъп и те не са предмет на ССТМ за целите, определени в рамките на МДРГРПЗ;
- Всички РГРПЗ (включително материал от приложение I), използвани за цели, различни от определените в рамките на МДРГРПЗ, от страна по Протокола от Нагоя с приложимо национално законодателство относно достъпа.

— РГРПЗ, обхванати от многостранната система на МДРГРПЗ и открити в условия *in situ* в страни по МДРГРПЗ

Някои ползватели търсят достъп чрез събиране на генетични ресурси от дивата природа (напр. диви близкородствени видове на културите) или от земеделските стопанства (наричани различно — земеделски сортове или местни видове). Тези генетични ресурси могат да бъдат използвани в развъдните програми за въвеждане на полезни характеристики в търговските развъдни материали.

За РГРПЗ, обхванати от многостранната система и открити в *in situ* условия в държави, които са страни по МДРГРПЗ, се прилага член 12.3.з от Договора за растителните видове. В този член се посочва, че достъпът до растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие, открити в *in situ* условия, ще бъде осигурен в съответствие с националното законодателство, а при липса на такова законодателство — в съответствие със стандартите, които могат да бъдат определени от управителния орган на МДРГРПЗ. Докато МДРГРПЗ не съгласува политика за достъп до генетични ресурси, принадлежащи на култури, изброени в приложение I и открити в *in situ* условия, тези ресурси трябва да бъдат достъпни и използвани в съответствие с националното законодателство на държавата доставчик и ще попадат в приложното поле на Регламент на ЕС за ДПП, ако бъде осъществен достъп от държава, която е страна по Протокола от Нагоя, и тази държава е установила законодателство за достъп, приложимо за такива генетични ресурси.

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

— **Промяна в използването на генетичен ресурс, до който е осъществен достъп съгласно МДРГРПЗ**

След достъп до генетични ресурси съгласно условията на ССТМ, което осигурява достъп за целите на изследванията, развъждането и обучението за прехрана и земеделие, може да настъпи промяна в намерението, а достъпът до генетичен ресурс може да бъде използван в рамките на програма за научноизследователска и развойна дейност, която води до продукт за хилическа, фармацевтична и/или друга употреба за нехранителни цели при хора/животни.

Подобна употреба не попада в приложното поле на МДРГРПЗ, а освен това ССТМ не позволява използването ил за нехранителни цели при хора или животни. Новото използване на генетичния ресурс попада в рамките на приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП в случаите, когато са изпълнени другите условия на посочения регламент.

5.2.2. Права на селекционерите на растения

Международният съюз за закрила на новите сортове растения (UPOV) ⁽⁴⁰⁾ и Регламент (ЕО) № 2100/94 на Съвета относно правната закрила на Общността на сортовете растения ⁽⁴¹⁾ предвиждат възможността за получаване на правна закрила на сортовете растения. Това са специален вид права върху интелектуална собственост в контекста на селекцията на растения. Съществуват някои ограничения на действието на правната закрила на сортовете растения — *inter alia* те не обхващат: а) действията, извършвани за свои нужди и с нетърговски цели, б) действията, извършвани експериментално, и в) действията, извършвани с цел създаването или откриването и развитието на други сортове (член 15 от Регламент (ЕО) № 2100/94, съответстващи на член 15, параграф 1 от Конвенцията UPOV). Буква в) е известна като „изключение в полза на селекционерите“.

Конвенцията UPOV не представлява специализиран инструмент за ДПП по смисъла на член 4, параграф 4 от Протокола от Нагоя. В този протокол обаче се пояснява — и с Регламента на ЕС за ДПП се потвърждава (вж. съображение 14) — че тя следва да се прилага при взаимно допълване с други международни инструменти, при условие че те не противоречат на целите на Конвенцията за биологичното разнообразие и Протокола от Нагоя. Освен това в член 4, параграф 1 от протокола се предвижда, че той не засяга правата и задълженията, произтичащи от съществуващи международни споразумения (ако те не представляват сериозна вреда или заплаха за биологичното разнообразие).

В Регламента на ЕС за ДПП се зачитат задълженията по UPOV: спазването на задълженията, произтичащи от регламента, не е в противоречие със задължението по UPOV за предоставяне на изключението в полза на селекционерите. С други думи, задължението за полагане на дължима грижа не е в противоречие със съществуващото използване на материал, защитен от режима за правата на селекционерите на растения по UPOV и получен от страни по UPOV (вж. също приложение II, раздел 8.4).

⁽⁴⁰⁾ <http://upov.int>. От октомври 2015 г. ЕС и 24 от неговите държави членки са членове на UPOV.

⁽⁴¹⁾ ОВ L 227, 1.9.1994 г., стр. 1.

СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА

ВДУ –	взаимно договорени условия
ГПП –	готовност за грипна пандемия
ДНК –	дезоксирибонуклеинова киселина
ДПП –	достъп и подялба на ползите
КБР –	Конвенция за биологичното разнообразие
МДРГРПЗ –	Международен договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие
МПСС –	международно признат сертификат за съответствие
НК –	национален координатор
ОИСР –	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
ПИС –	предварително информирано съгласие
РГРПЗ –	растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие
РНК –	рибонуклеинова киселина
СЗО –	Световна здравна организация
ССТМ –	стандартно споразумение за трансфер на материал
ФАО –	Организация на ООН за прехрана и земеделие
СИТЕС –	Конвенция по международната търговия със застрашени видове от дивата фауна и флора
СОР –	конференция на страните
УРОВ –	Международен съюз за закрила на новите сортове растения

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ПРЕГЛЕД НА УСЛОВИЯТА ЗА ПРИЛОЖИМОСТ НА РЕГЛАМЕНТА НА ЕС ЗА ДПП

		Попадащи в приложното поле (кумулятивни условия (*)	Извън приложното поле
Географски обхват (произход на ГР (**))	<i>Достъп в...</i>	Райони в юрисдикцията на държавата	Райони извън националната юрисдикция или обхванати от системата на Договора за Антарктика
	<i>Държавата доставчик...</i>	Е страна по Протокола от Нагоя	Не е страна по протокола
	<i>Държавата доставчик...</i>	Е въвела приложимо законодателство относно достъпа	Не е въвела приложимо законодателство относно достъпа
Времеви обхват	<i>Достъп...</i>	На или след 12 октомври 2014 г.	Преди 12 октомври 2014 г.
Материален обхват	<i>Генетични ресурси</i>	Необхванати от специализиран международен инструмент за ДПП	Обхванати от специализиран международен инструмент за ДПП
		С произход, различен от човешки	Човешки
		Получени като стоки, но впоследствие обект на научноизследователска и развойна дейност	Използвани като стоки
	<i>Използване</i>	Научноизследователска и развойна дейност върху генетичен и/или биохимичен състав	Не включва извършване на такава научноизследователска и развойна дейност
Лица, попадащи в обхвата		Физически или юридически лица, използващи ГР	Лица, които <i>само</i> прехвърлят ГР или търгуват с продукти на негова основа
Географски обхват (използване)	<i>Научноизследователска и развойна дейност...</i>	В рамките на ЕС	<i>Изключително</i> извън ЕС

(*) За да попадат в обхвата, трябва да са изпълнени всички условия.

(**) ГР — генетичен ресурс; където е целесъобразно, да се тълкува също като включващ „традиционни знания, свързани с генетични ресурси“.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

КОНКРЕТНИ НАСОКИ ОТНОСНО ПОНЯТИЕТО „ИЗПОЛЗВАНЕ“

СЪДЪРЖАНИЕ

	Страница
1. ВЪВЕДЕНИЕ	33
2. ПРИДОБИВАНЕ	33
2.1. Пряко придобиване или придобиване чрез веригата на доставките	33
2.2. Конфискуван материал	34
3. УПРАВЛЕНИЕ НА СЪХРАНЕНИЕТО И КОЛЕКЦИИТЕ	34
4. ОТГЛЕЖДАНЕ И РАЗМНОЖАВАНЕ	37
5. ОБМЕН И ТРАНСФЕР	37
6. ИДЕНТИФИЦИРАНЕ И ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ НА ОРГАНИЗМИТЕ И ДРУГИ ДЕЙНОСТИ В НАЧАЛОТО НА ВЕРИГАТА ЗА СЪЗДАВАНЕ НА СТОЙНОСТ	39
6.1. Таксономично идентифициране на организмите и таксономични изследвания	39
6.2. Характеризиране	41
6.3. Филогенетичен анализ	44
6.4. Идентифициране на производните	45
6.5. Широкомасшабен скрининг	45
6.6. Поведенчески изследвания	46
7. ГЕНЕТИЧНИТЕ РЕСУРСИ КАТО ИНСТРУМЕНТИ	47
7.1. Използване на генетични ресурси като инструменти за изпитване или справка	47
7.2. Разработване на инструменти за изпитване или справка	48
7.3. Вектор или гостоприемник	49
7.4. Биотехнологично производство	50
7.5. Лабораторни шамове	50
8. РАЗМНОЖАВАНЕ	51
8.1. Кръстосване и селекция	51
8.2. Репродуктивни технологии	52
8.3. Редактиране на геном и целева мутация	52
8.4. Използване на търговски сортове растения	52
8.5. Използване на горски репродуктивен материал	54
8.6. Използване на животни за развъждане	56
9. РАЗРАБОТВАНЕ НА ПРОДУКТИ, ПЕРЕРАБОТКА И ИЗГОТВЯНЕ НА СЪСТАВ НА ПРОДУКТИ	57
9.1. Разработване на продукти	57
9.2. Преработка	59
9.3. Изготвяне на състав на продукти	61
10. ИЗПИТВАНЕ НА ПРОДУКТИ	62
10.1. Изпитване на продукти (включително регулаторни изпитвания)	62
10.2. Клинични изпитвания	63
11. ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И ПРИЛОЖЕНИЕ	63
12. ПОКАЗАТЕЛ НА СЛУЧАИТЕ	65

1. ВЪВЕДЕНИЕ

В раздел 2.3.3 от документа с насоки се представя общо тълкуване на понятието „използване“ съгласно Регламента на ЕС за ДПП. Настоящото приложение предоставя допълнителни насоки по отношение на случаите, в които генетичните ресурси (попадащи във времето, географското и материалното приложно поле на регламента) се използват по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Въпросът е особено важен за началния и окончателния етап на използване, когато е необходимо да се определят както дейностите, попадащи в приложното поле на регламента, така и тези, които са извън него. Настоящото приложение е структурирано по такъв начин, че да следва възможно най-точно логиката на веригата за създаване на стойност — като се започне от придобиването, премине се през съхранението, управлението на колекциите, идентифицирането и характеризиранието и се завърши с разработването на продукти, тяхното изпитване и пускането им на пазара.

Съществуват специфични предизвикателства, които са свързани със селекцията на растения и в животновъдството и които произтичат от факта, че крайният продукт от такива развъдни дейности също представлява генетичен ресурс. Съответно е необходима по-подробна информация за това дали и кога генетичните ресурси, които са предмет на развъдни дейности, са се променили след достъпа до родителя, както и за да се определи кога дадена дейност попада в приложното поле на регламента и кога не.

Насоките в приложение II се предоставят чрез примери (случаи), които невинаги са ясно дефинирани, но позволяват идентифициране на условията, които трябва да бъдат изпълнени, за да може използването да попадне в приложното поле на регламента. Тези примери са взети от различни сектори и нерядко представляват част от информацията, предоставена от заинтересованите страни, които се сблъскват с проблеми и предизвикателства при тълкуването на регламента.

Навсякъде в приложението се приема, че са изпълнени всички други условия относно приложимостта на регламента, т.е. че достъпът до генетични ресурси и/или традиционни знания, свързани с генетични ресурси ⁽¹⁾, се осъществява в държава, която е страна по Протокола от Нагоя и прилага съответните мерки за достъп, както и че са изпълнени всички останали географски и времеви условия.

Националните изисквания за ДПП остават приложими във всички случаи, включени в приложението, дори и ако Регламентът на ЕС за ДПП не е приложим. Също така се приема, че всички договорни задължения ще бъдат спазвани. Тези изходни положения не се посочват отново за всеки конкретен случай.

2. ПРИДОБИВАНЕ

2.1. Пряко придобиване или придобиване чрез веригата на доставките

Достъп до генетични ресурси може да бъде осъществен директно от държава доставчик (също държава на произход или държава, която ги е придобила в съответствие с конвенцията). Тези ресурси могат да бъдат придобити и от трета страна (посредник) във верига на доставките или като стока. Самият акт на достъп/придобиване сам по себе си не представлява използване и следователно не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Използването на тези генетични ресурси обаче задейства приложимостта на посочения регламент.

Придобиване на генетични ресурси като стоки

Много продукти (включително храни като плодове и риба) се внасят в ЕС и се търгуват като стоки в държавите — членки на ЕС, и между тях. Търговските дейности не включват използване на генетични ресурси и не попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

(Селекция в животновъдството) Придобиване на животни от земеделски стопани

Земеделските стопани купуват редовно и в голям мащаб животни, сперма или ембриони от търговски доставчици, включително вносители, за да поддържат стойността на своите стада за производствени цели. Когато земеделските стопани придобиват животни, сперма и ембриони само за пряко производство и не се предприемат развъдни дейности или други форми на научноизследователска и развойна работа, то тези дейности не представляват използване и не налагат задължения съгласно Регламента на ЕС за ДПП. Примери, при които развъждането представлява използване, са посочени в раздел 8 от настоящото приложение.

⁽¹⁾ Понятието „генетични ресурси“, използвано в останалата част от настоящите насоки, следва да се тълкува и като включващо традиционни знания, свързани с генетични ресурси, когато това е приложимо.

Внос на почвени проби

Почвена проба се внася в ЕС с цел изследване на минерали. Събирането и вноса на почвени проби не включват научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси. Следователно той не се счита за използване и остава извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, независимо дали впоследствие се изолират микроорганизми от почвата. Ако обаче микроорганизмите, изолирани от почвена проба, бъдат селектирани за научноизследователска и развойна дейност и техните биохимични състави бъдат анализирани с цел търсене например на нови лекарствени компоненти, това трябва да се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

Съгласно Регламента на ЕС за ДПП се изисква ползвателят да полага дължима грижа, за да гарантира, че достъпът до използваните от него генетични ресурси е бил осъществен в съответствие с приложимото законодателство за ДПП. В някои случаи генетичните ресурси, до които първоначално е бил осъществен достъп без намерение за използване, впоследствие се селектират за използване. В такъв случай ползвателят трябва да се увери, че притежава ПИС и че са установени ВДУ, ако това е наложено от държавата доставчик. Това изискване се прилага без значение дали първият участник във веригата за създаване на стойност, който е получил достъп до генетичния ресурс без намерение за използване, е предал оригиналната документация на ползвателя, както и без значение дали първоначалният достъп до генетичния ресурс е бил с ПИС и ВДУ (вж. член 4 от регламента).

В сложните вериги за създаване на стойност определянето дали достъпът до даден генетичен ресурс е осъществен в съответствие с приложимото законодателство за ДПП може да бъде съпроводено от трудности за ползвателя, ако не е получена подходяща документация, която съответно да е предадена между участниците във веригата. Поради това, в случай на придобиване на генетични ресурси, включително за научни цели или за съхранение в колекции или предаване на други лица по веригата на доставките, се препоръчва да се запази пълната документация относно достъпа, тъй като може да възникне последващо използване.

2.2. Конфискуван материал

Генетичните ресурси могат да бъдат иззети от органите на реда в случаите на нелегален внос или на притежание и предадени от властите в колекции за съхранение. Държавата на произход може да не е известна. Съхраняването на конфискувания материал в колекциите само по себе си не представлява използване и следователно остава извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Ако впоследствие се осъществи използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, ползвателят трябва да се свърже с държавата на произход на генетичния ресурс, стига последната да може да бъде определена, за да проучи какви са нейните изисквания. Въпреки че Регламентът на ЕС за ДПП съдържа изискване за дължима грижа при използването на генетични ресурси, в него не се забранява използването на материали, когато произходът не може да бъде идентифициран въпреки максималните усилия на ползвателя (вж. раздел 3.3 от документа с насоки). Ползвателят обаче трябва да е наясно, че ако се появи нова информация, която прави възможно идентифицирането на държавата доставчик, тогава следва да се спазват разпоредбите на член 4, параграф 5.

В много случаи се изисква идентифициране на материала, включително чрез използване на нуклеотидни секвенции — това може да даде възможност на органите да определят географски произхода на материала. Използването на данните от нуклеотидна секвенция за идентифициране не се счита за дейност, попадаща в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, и е разгледано в раздел 6 по-долу.

3. УПРАВЛЕНИЕ НА СЪХРАНЕНИЕТО И КОЛЕКЦИИТЕ ⁽²⁾

Съхраняването на генетични ресурси в публична или частна колекция (независимо дали са получени в *in situ* условия, от пазар или магазин в държавата на произход или от *ex situ* колекция) не включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния или биохимичния състав на генетичния ресурс. Следователно такива дейности не представляват използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП (вж. раздел 2.3.3.1 от документа с насоки). Приложими обаче остават законовите изисквания за ДПП за държавата, в която са събрани материалите.

⁽²⁾ NB: Навсякъде в настоящия документ се приема, че достъпът до генетичните ресурси се осъществява в държава, която е страна по Протокола от Нагоя и е установила мерки за достъп до генетични ресурси и свързаните с тях традиционни знания, както и че са изпълнени всички останали географски и времеви условия. Приема се също така, че всички договорни задължения и всички задължения, произтичащи от друго законодателство, ще бъдат спазени и прехвърлени на следващите ползватели, когато е приложимо. Тези изходни положения не се посочват отново за всеки конкретен случай.

(Фармацевтичен сектор) ⁽³⁾ Съхранение на патогени, за които се очаква решение за използването им във ваксина

Различни патогени са изолирани от гостоприемници в различни държави в рамките на глобални системи за наблюдение, като вследствие на епидемиологичен анализ тези патогени се считат за потенциална заплаха за общественото здраве. Първоначалният анализ не дава яснота кой от изолатите (ако има такъв) ще бъде необходим за разработване на ваксина. Заплахата обаче се счита за достатъчно голяма, поради което от СЗО и от отделните правителства по света се изисква подготовка на ваксини и диагностика. Следователно посочените патогени се събират и съхраняват във вече съществуваща колекция, като същевременно се обменят с други колекции.

Създаването на колекция от патогени с цел използването им в случай на бъдеща нужда не се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Ако обаче на по-късен етап кандидатите за ваксина се използват за разработване на ваксина, това представлява научноизследователска и развойна дейност върху генетичния или биохимичния състав на генетичния ресурс и тази дейност би попаднала в приложното поле на посочения регламент.

Обичайна практика е преди съхраняването на придобити генетични ресурси в колекция притежателят на колекцията да провери идентичността на тези ресурси и да извърши оценка на здравния им статус и наличието на патогени. Тези дейности са неразделна част от управлението на колекциите и се считат за свързани с (или извършвани в подкрепа на) това управление. Следователно те не се считат за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП (вж. също раздел 2.3.3.1 от документа с насоки).

(Притежатели на колекции) Сигурно съхранение на генетични ресурси

Притежател на колекция с култури предлага срещу заплащане поверителна услуга, състояща се в сигурно съхранение. Дружества и други субекти могат да депозират биологичен материал в обезопасена част от колекцията чрез договор, в който всички задължения и права върху материала остават изключително за вложителя, а материалът обикновено не се прехвърля на трети страни, нито се използва за научноизследователска и развойна дейност от притежателя на самата колекция. Вложителят предоставя на притежателя на колекцията целия депозит, който следва да се съхранява, или този депозит се създава от притежателя на колекцията чрез умножаване на получения от вложителя материал. Ако притежателят на колекцията извлича ДНК и извършва секвениране, единствената цел на тези дейности трябва да е идентифициране или проверка.

Манипулирането, съхранението и проверките на качеството (включително проверка чрез извличане на ДНК и нуклеотидно секвениране при приемане) в рамките на услугата не се считат за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Тъй като нито вложителят, нито притежателят на колекцията са ползватели по смисъла на този регламент, не се прилагат задълженията за предаване или изискване на подходяща информация относно материала съгласно член 4, параграф 3 от регламента. Ако вложителите поискат от притежателя на колекцията да изпрати щатове на трети страни, добрата практика изисква той да насочи третата страна към вложителите за информацията относно условията на ДПП за достъп.

Общоприета добра практика на притежателите на колекции при получаване на материал е да проверят дали оригиналните разрешителни за събиране на генетични ресурси (когато такива се изискват) позволяват доставка на ползватели от трети страни и ако случаят е такъв — да предоставят на потенциалните ползватели информацията от разрешителните и да я изпратят заедно с материала на потенциалните ползватели. Ако в разрешителните се посочва, че трансферът на материал към трети страни не е разрешен, материалът не може да бъде предоставен в съответствие с условията, определени в разрешителното. Данните на компетентния национален орган, издал оригиналното разрешително, могат да бъдат включени в каталога, така че потенциалният ползвател да може да се свърже с този орган с цел получаване на ново разрешително или договаряне на нов договор (взаимно договорени условия) за достъп до материала от колекцията или за достъп до генетичен ресурс в държавата на произход.

⁽³⁾ Когато примерите започват с позоваване на сектор в заглавието, това означава, че примерът е изведен от примери в този сектор; тълкуването обаче е приложимо и за други сектори.

(Притежатели на колекции) Условия за трансфер в споразумението за трансфер на материал ⁽⁴⁾

В държава доставчик се изолират гъбични щамове от диви популации и се депозират в обществена колекция в Германия. В съответствие със споразумението за трансфер на материал щамове могат да бъдат доставени на трети страни само за нетърговски изследвания. Щамове от публичната колекция в Германия не се използват за научноизследователска и развойна дейност (следователно колекцията не е ползвател). Поради това дейността, извършвана от притежателя на германската колекция, не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Притежателят на тази колекция обаче е обвързан със споразумението за трансфер на материал, в което се предвижда, че щамове могат да бъдат доставени на трети страни само за нетърговски изследвания. Следователно, съгласно посоченото споразумение, притежателят на колекцията следва да информира потенциалните ползватели, че материалът може да се използва само за нетърговски изследвания.

В някои случаи материалите, депозирани в публична колекция, трябва да бъдат предоставени за нетърговски изследвания от ползватели от трети страни — например в изпълнение на изискването за валидна публикация на нов вид съгласно правилата на номенклатурата. В този случай би било добре да се получи разрешително от държавата доставчик за прехвърляне към трети страни преди депозирането на материала.

(Притежатели на колекции) Ограничения за доставка на трети страни

Публична колекция с култури придобива щамове с посредничеството на експерт по таксономия от университет в държава X (държавата доставчик). Експертът събира щамове съгласно разрешително, според което се позволява подялба на генетични ресурси с чуждестранни изследователи (например служителите на колекцията със седалище в държава Y), но не е разрешена последваща доставка на материала на трети страни. Служителите на колекцията откриват няколко нови вида, но за да се изпълни изискването за валидна публикация съгласно правилата на номенклатурата, типичният материал на новите видове трябва не само да бъде депозиран в публична колекция, но и да бъде достъпен за нетърговски изследвания от ползватели от трети страни. Препоръчва се в такава ситуация вложителят да се свърже с компетентния национален орган на държавата доставчик, за да договори ново споразумение (ПИС и ВДУ), което ще разреши депозирането на материала в публичната колекция и ще уреди условията за доставка на ползватели от трети страни. Ако е разрешен трансфер към трети страни, притежателят на колекцията може да разпространява материала в съответствие с договорените условия.

Притежателите на колекции имат възможността да кандидатстват (пред компетентния национален орган, посочен съгласно Регламента на ЕС за ДПП в тяхната държава членка) за включване на тяхната колекция или част от нея в регистъра на колекциите на ЕС (член 5 от регламента).

Притежателите на колекции, включени в регистъра на колекциите на ЕС, имат задължението да предоставят генетични ресурси и свързаната с тях информация само с подходяща документация (ПИС и ВДУ, когато е приложимо), както и да водят опис на всички проби от генетични ресурси и свързаната с тях информация, предоставяни на трети лица за тяхното използване. Особен случай представлява депозирането на материали с поверителен произход, както е описано в следващия пример.

(Притежатели на колекции) Депозиране на материали с поверителен произход в регистрирана колекция

Учен желае да депозира гъбичен щам в публична колекция с култури, която е включена в регистъра на колекциите на ЕС, но не желае да разкрие държавата на произход на този щам, тъй като цялата информация за произхода е поверителна. Съответно в колекцията няма да постъпи информация за условията, при които е получен достъп до гъбичния щам. Поради това, ако въпросният щам трябва да бъде разпространяван в трети страни за използване, той не трябва да се поставя в регистрираната част на колекцията. Съгласно член 5, параграф 3, буква б) от Регламента на ЕС за ДПП от регистрирана колекция може да се доставят генетични ресурси за използване от трети лица само с документация, доказваща, че достъпът до генетичните ресурси и свързаната с тях информация е осъществен в съответствие с приложимото законодателство относно достъпа и подялбата на ползите или с регулаторните изисквания и, когато това е улестно, в съответствие с взаимно договорени условия. Нерегистрираните колекции не са обвързани с условията, посочени в член 5, параграф 3, буква б) от Регламента на ЕС за ДПП.

⁽⁴⁾ Споразумението за трансфер на материал е договор между доставчик и получател на материал, в който се определят условията и редът за трансфер на такъв материал. В споразумението са обхванати правата и задълженията на доставчика и получателя и е уточнена подялбата на ползите.

4. ОТГЛЕЖДАНЕ И РАЗМНОЖАВАНЕ ⁽⁵⁾

Счита се, че отглеждането и култивирането на генетични ресурси (без преднамерена селекция) — например на микроорганизми или насекоми за биологичен контрол или на селскостопански животни, само по себе си не включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния или биохимичния състав на генетичния ресурс и следователно не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Счита се също, че оптимизирането на условията, при които генетичните ресурси се отглеждат или култивират, не представлява използване.

(Сектор за биологичен контрол и растителни биостимулатори) Отглеждане/култивиране (включително размножаване) на агенти за биологичен контрол или растителни биостимулатори за поддържане и размножаване (включително „услуги за аптификация“)

Агент за биологичен контрол или растителен биостимулатор е събран на нивата или е получен от ex situ колекция и се отглежда/култивира, за да се осигури поддържане и размножаване.

Отглеждането/култивирането (включително размножаването) на агенти за биологичен контрол/растителни биостимулатори за поддържане и размножаване не включва научноизследователска и развойна дейност върху биохимичния състав на генетичните ресурси, тъй като се допуска, че може (непреднамерено) да настъпи генетична промяна. Следователно тази дейност не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Сектор за биологичен контрол и растителни биостимулатори) Оптимизиране на условията за отглеждане или култивиране на организми

Оптимизирането на условията за отглеждане или култивиране на агенти за биологичен контрол/растителни биостимулатори обикновено се прави в лабораторни изследвания при контролирани условия. Оптимизацията е насочена към повишена репродукция (например брой клетки на полезна бактерия) и/или увеличено производство на определено биохимично съединение.

Оптимизирането на условията за отглеждане или култивиране не включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния или биохимичния състав на генетичните ресурси, като се признава, че по време на този процес (непреднамерено) може да настъпи промяна в генетичния състав на отглежданите генетични ресурси. Следователно тази дейност не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Ако обаче процесът на оптимизация включва създаване на нови и подобрени генотипове, тяхната селекция би се считала за използване по смисъла на посочения регламент.

5. ОБМЕН И ТРАНСФЕР ⁽⁶⁾

След първоначален достъп до генетични ресурси от първа страна техният трансфер от първата към втора страна — в оригиналната им форма или след претърпени генетични промени (като мутация, селекция, хибридизация или изолиране) — както и трансферът на производни, получени от генетичните ресурси, до които е осъществен достъп, се извършва много често във всички сектори, в които се използват генетични ресурси. В трансфера на генетични ресурси могат да участват субекти както от публичния, така и от частния сектор. Той може при всички случаи да бъде придружен от трансфер на свързани с него знания, които могат да включват традиционни знания, свързани с генетични ресурси, получени от първата страна, както и знания, придобити в процеса на използване на генетичните ресурси. Така например европейските селекционери в животновъдството рутинно предоставят разплодни животни или други видове генетични ресурси (като сперма) на клиенти в собствените си държави и в чужбина, включително в държави — членки на ЕС. Също така проби от растения, до които е получен достъп, могат да бъдат предлагани в непроменен вид на потенциални ползватели в секторите на селекция на растения, горски репродуктивен материал, фармация и козметика.

⁽⁵⁾ NB: Навсякъде в настоящия документ се приема, че достъпът до генетичните ресурси се осъществява в държава, която е страна по Протокола от Нагоя и е установила мерки за достъп до генетични ресурси и свързаните с тях традиционни знания, както и че са изпълнени всички останали географски и времеви условия. Приема се също така, че всички договорни задължения и всички задължения, произтичащи от друго законодателство, ще бъдат спазени и прехвърлени на следващите ползватели, когато е приложимо. Тези изходни положения не се посочват отново за всеки конкретен случай.

⁽⁶⁾ NB: Навсякъде в настоящия документ се приема, че достъпът до генетичните ресурси се осъществява в държава, която е страна по Протокола от Нагоя и е установила мерки за достъп до генетични ресурси и свързаните с тях традиционни знания, както и че са изпълнени всички останали географски и времеви условия. Приема се също така, че всички договорни задължения и всички задължения, произтичащи от друго законодателство, ще бъдат спазени и прехвърлени на следващите ползватели, когато е приложимо. Тези изходни положения не се посочват отново за всеки конкретен случай.

Обменът може да се разглежда като специална форма на трансфер, при която две страни обменят най-малко два, а често и повече видове генетични ресурси. Обменът се практикува много често сред конкретни участници — например притежатели на колекции в публичния сектор (ботанически градини, зоологически градини, генетични банки, биобанки и колекции с култури), като всички споделят задължението за поддръжане на специфични видове генетични ресурси за целите на опазването, изследванията, общественото образование и/или по-нататъшното им използване от трети страни. В някои случаи обменът между притежателите на колекции се осъществява, за да се осигурят резерви или да се приложат други подходи с цел избягване на загубата на генетично разнообразие. По време на съхранението в конкретни колекции е възможно генетичните ресурси да претърпят случайни или специфични генетични промени, част от които могат да останат незабелязани от притежателя на колекцията.

Наред с това много често се извършва обмен между други публични и частни страни в различните сектори, по-специално между страни със сходни програми за научноизследователска и развойна дейност, като нерядко целта е да се разшири базата на генетичните ресурси, върху които може да се извършва научноизследователска и развойна дейност. Периодичен трансфер и обмен на генетични ресурси могат да се извършват за продължителни периоди от време.

В някои случаи трансферът и обменът могат да включват плащания или други възнаграждения, докато в други случаи те се извършват при еднакви условия. Историята на предишни трансфери на някои генетични ресурси може да е описана подробно, докато за други може да липсват ясни сведения.

Търговията, трансферът и обменът не представляват научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси и следователно не попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Съответно дадено лице — например търговец, който извършва трансфер само на материали, не е ползвател по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП (вж. също раздел 2.4 от документа с насоки). Такова лице няма задължения съгласно Регламента на ЕС за ДПП. То обаче може да бъде обект на договорни задължения, поети при осъществяването на достъп до материали, и вероятно ще трябва да предостави информация на следващите ползватели, за да могат те да спазват своите задължения за дължима грижа. Всеки трансфер на генетичен ресурс следва да се извършва в съответствие с договорните условия, установени за съответния генетичен ресурс, които могат да съдържат сключване на договор от приобретателя.

(Притежатели на колекции) Развъдна програма за зоологически градини

В рамките на развъдна програма зоологическа градина в ЕС получава животно от зоологическа градина в друга държава. И двете зоологически градини са официални партньори в развъдната програма. Развъждането, насочено към поддръжане на устойчива и генетично жизнеспособна популация на животни, и свързаното с него установяване на генетични отношения не се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като единствената му цел е да осигури оцеляване на (под)видовете или популацията и съответно не предизвиква задължения за дължима грижа съгласно този регламент.

Когато се извършва трансфер на генетичен ресурс във формата, в която е получен, това не е използване. Ситуацията обаче е различна в случай на трансфер на продукти, които са разработени от генетични ресурси, попадащи в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, но които все още не са достигнали крайния етап на разработване (които може да се нарекат също „полупродукти“ или „продукти в процес на разработване“). Такива полупродукти или продукти в процес на разработване в селекцията на растения и в животновъдството също могат да бъдат генетични ресурси. В тази ситуация страната, която е осъществила научноизследователската и развойна дейност, довела до получаването на съответния полупродукт, и която извършва неговия последващ трансфер, е ползвател по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Така например селекционерите на растения могат да продават полупродукти на други развъдни дружества, в случай че тези генетични ресурси бъдат счестени за неприложими за целите на техните собствени развъдни програми или като начин за генериране на приходи. Подобен трансфер на полупродукти на базата на генетични ресурси може да се извършва и в други сектори, като например сектора на храните и фуражите, фармацевтичния и козметичния сектор. Ако втората страна във веригата доразвие полупродукта и предприеме научноизследователски и развойни дейности, тази страна също е ползвател по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Ако научноизследователските и развойни дейности на втория ползвател водят до получаването на продукт, готов за продажба, тогава само вторият ползвател има задължението да представи декларация за дължима грижа (вж. член 6, параграф 2 от регламента за изпълнение). Ако обаче полупродуктът се предлага на други страни на открития пазар, разработчикът на полупродукта ще има задължението да представи декларация за дължима грижа.

6. ИДЕНТИФИЦИРАНЕ И ХАРАКТЕРИЗИРАНЕ НА ОРГАНИЗМИТЕ И ДРУГИ ДЕЙНОСТИ В НАЧАЛОТО НА ВЕРИГАТА ЗА СЪЗДАВАНЕ НА СТОЙНОСТ ⁽⁷⁾

6.1. Таксономично идентифициране на организмите и таксономични изследвания

Таксономичното идентифициране на организмите и таксономичните изследвания са разгледани накратко в раздел 2.3.3.1 от документа с насоки. Трябва да се отбележи, че понятията „таксономично идентифициране“ и „идентифициране“ не обхващат различни процеси. Идентифициране на организмите е процесът на предоставяне на име на дадена проба, т.е. отнасянето ѝ към определен таксон, поради което то се определя като „таксономично“. Името може да бъде име на щам, вид, род или друг клас в зависимост от точността на идентифицирането, но във всички случаи ще бъде отнесено към даден таксон, дори ако в рамките на този таксон не може да бъде дадено официално научно наименование.

Научното изследване може да изисква идентифициране, а понякога и неофициално или официално описание на биологичните или генетичните ресурси (организми), които са предмет на изследването. Таксономично описание и идентифициране могат да се изискват на следните нива: вид, сорт (за сортовете растения в градинарството и селското стопанство), идентифициране на щама (за микробните организми), определяне на породата (при селекция в животновъдството) и популацията (за растения и животни) — например в контекста на дейностите, свързани с околната среда.

По време на процеса на таксономично идентифициране могат да бъдат разпознати и описани неописани до момента видове, като официалното описание включва предоставяне на ново научно наименование (с публикуване в научно издание или онлайн списание и предоставяне на данните от нуклеотидната секвенция в публична база данни). Таксономичното идентифициране може да се основава на комбинация от морфологични и молекулярни признаци или само на данни от нуклеотидната секвенция, получени при пълно геномно секвениране или ДНК баркодове. Използването на геноми за идентифициране на организми се използва все по-широко — например по отношение на патогенните бактерии, засягащи човешкото здраве, тъй като позволява бързо и качествено различаване на щамовете.

В микробиологичните колекции не могат да се приемат генетични ресурси, без те да бъдат таксономично идентифицирани поне до минимално ниво, като молекулярното характеризирание е част от най-съвременния процес на идентифициране и контрол на качеството. Генетичните ресурси (екземпляри за таксономично идентифициране) често се транспортират в различни страни по света, за да бъдат доставени на експерти по таксономия.

Таксономичното идентифициране на биологични или генетични ресурси чрез морфологичен или молекулен анализ, включително чрез използване на нуклеотидно секвениране, не се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като не включва откриването на специфични генетични и/или биохимични свойства (вж. раздел 2.3.3.1 от документа с насоки; значението на „свойства“ в случая е еквивалентно на „функция“). Това идентифициране не води до създаването на „допълнително познание за характеристиките на генетичния ресурс, което е от (потенциална) полза за понататъшния процес на разработване на даден продукт“, както е формулирано в текста за т. нар. „лакмусов тест“ (вж. раздел 2.3.3.1 от документа с насоки). Вместо това като инструмент за идентифициране на организма се използва нуклеотидна секвенция или секвенция на РНК. По аналогичен начин изпитването за родословие при селекция в животновъдството може да се счита за просто идентифициране, различно от научноизследователската и развойна дейност, и следователно не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Откриването, описанието и публикуването на нови видове също не биха се квалифицирали като използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, стига това да се извършва без допълнителни изследвания върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси за откриване или използване на свойствата (функциите) на гените. Държавите доставчици могат да поставят условия в ПИС и/или ВДУ за генерирането, съхраняването, публикуването и/или разпространението на цифрови данни от секвенции, получени от този генетичен ресурс. Тези условия остават приложими дори ако дейностите не попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

Ако обаче идентифицирането или таксономичното описание на организма се комбинира с изследване на неговия специфичен генетичен и/или биохимичен състав, по-специално функцията на гените, това би могло да се определи като използване по отношение на Регламента на ЕС за ДПП (вж. раздел 2.3.3.1 от документа с насоки).

⁽⁷⁾ NB: Навсякъде в настоящия документ се приема, че достъпът до генетичните ресурси се осъществява в държава, която е страна по Протокола от Нагоя и е установила мерки за достъп до генетични ресурси и свързаните с тях традиционни знания, както и че са изпълнени всички останали географски и времеви условия. Приема се също така, че всички договорни задължения и всички задължения, произтичащи от друго законодателство, ще бъдат спазени и прехвърлени на следващите ползватели, когато е приложимо. Тези изходни положения не се посочват отново за всеки конкретен случай.

(Публично изследване) Таксономично идентифициране на човешки патогени или свързани организми

При аналитичната работа, извършвана в национални лаборатории, може да се наложи анализ на нуклеотидна секвенция — например за оценка на наличието на по-рано получени фактори на вирулентност и/или резистентност към антимикробни агенти. Генетичните ресурси (екземпляри за идентифициране) ще трябва да бъдат достъпни и често транспортирани в различни страни по света, за да бъдат доставени на експерти по таксономия. Идентифицираният оригинален материал [запазена проба от оригиналните екземпляри (генетичен ресурс)] често се депозира както в държавата доставчик, така и в държавата, в която е анализирана нуклеотидната секвенция, при условие че са налице подходящи хранилища.

Таксономичното идентифициране на екземпляри не се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, когато то не включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичния ресурс, по-специално под формата на откриване на специфичен генетичен ресурс и/или биохимични функции. Чрез него се установява само идентичността на генетичния ресурс (екземпляр) и се генерират паспортни данни. Изискванията за дължима грижа обаче се прилагат в случаите, когато се извършва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на такива патогени, в това число например на фактори на вирулентност и характеристики на резистентност.

(Фармацевтичен сектор) Изследване на генна функция, открита чрез таксономичен анализ

Научноизследователски институт извършва нуклеотидно секвениране на организъм с оглед на неговото таксономично идентифициране. Последващият анализ на генната секвенция и функционалността, кодирана от тези гени, извършен от същия институт, разкрива нови и потенциално полезни генни структури на антитела. Това последващо направление на изследването води до използването на илунни клетки от организма за разработване на нови продукти с антитела. Таксономичното идентифициране не се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. След първоначалното таксономично идентифициране обаче генетичният ресурс се използва за целите на разработването на продукт, в който се използва генната функция. Научноизследователската и развойна дейност, включена в този процес, представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Козметичен сектор) Таксономично идентифициране на организъм, последвано от откриване на биохимична функция на неговите гени

Козметично дружество желае да научи името на вид, чието изследване представлява интерес за него, и извършва нуклеотидно секвениране на екземпляри с цел таксономично идентифициране. Таксономичното идентифициране чрез използване на нуклеотидно секвениране е последвано от функционален анализ на един от гените, секвениран с цел откриване на нови биохимични функции на неговите продукти за евентуално използване. Този анализ разкрива наличието на нови и потенциално полезни протеини, които след това се използват за разработване на козметични съставки.

Тъй като анализът продължава след таксономичното идентифициране и се превръща в анализ на функцията на даден ген и на неговите продукти, тази дейност се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Публично изследване) Възстановяване на хранителни трежи с използване на ДНК баркодове на растения и растителноядни видове, получени от in situ условия

В рамките на научноизследователски проект се създава референтна библиотека с ДНК баркодове на местната флора, за да се определи кои видове растителноядни насекоми с кои растения се хранят. От местната флора се взема проба от полето в държавата доставчик. След това се вземат проби от растителноядни насекоми и се извършва секвенция на материал от червата или хелолифата на насекомото със същия баркод на региона, използван за изграждането на референтната библиотека на растенията. Получените секвенции се съпоставят с референтната библиотека, за да се идентифицират растителните видове, с които се е хранило насекомото. Резултатът представлява карта на хранителната трежа между първични производители и растителноядни, указваща взаимоотношенията „едно към друго“ (специални) или „едно към много“ (общи) и нови знания за биологията (хранително растение) на насекомите.

ДНК баркодовете се използват на два етапа: първи етап — за изграждане на референтна библиотека и като инструмент за идентифициране, базирано на проби от идентифицирани растения, и втори етап — за идентифициране на растителни видове от погълнат и частично разграден материал в червата на насекомите, което не би било възможно въз основа на морфологията. Тази дейност използва нуклеотидни секвенции само за целите на идентифицирането. Въпреки че изследването създава нови екологични познания за изследваните видове, то не осигурява информация за функциите на гените в рамките на изследвания генетичен ресурс и следователно не представлява използване съгласно Регламента на ЕС за ДПП (вж. също раздел 6.6).

(Притежатели на колекции; сектор на храните и фуражите) Пълно геномно секвениране

Дружество купува 10 микробни щам с неизвестна идентичност от колекция с култури. То внася щамовете в ЕС, извършва пълно геномно секвениране с цел таксономично класифициране на щамовете и ги депозира във вътрешната си колекция с култури. Няколко години по-късно дружество анализира геномната секвенция на един от щамовете за потенциални липазни гени, като един от кандидат-липазните гени, извлечени от първоначалния щам, се използва за създаване на търговски производствен щам за тази конкретна липаза.

Пълното геномно секвениране само за целите на таксономичното класифициране не се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като функцията на гените не е проучена. Последващият анализ на геномната секвенция за кандидат-гените за търговско производство и създаване на произвеждащ организъм за кандидат-ензима обаче включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичен ресурс — по-специално изучаване на функцията на специфични гени и следователно тези дейности попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

(Публично изследване) Анализ на метабаркода на ДНК от околната среда на водни проби за установяване на числеността на наличните видове риби

Вземат се водни проби от река, за да се открие броят на различните видове риби. За анализа се използва ДНК, която организмите отделят във водата. За да се изготви опис на биологичното разнообразие, ДНК от водните проби се пречиства, маркерите на ДНК се насочват и секвенират, а откритите секвенции се отнасят към съответния таксон чрез сравнение с референтни секвенции в база данни. Функцията на гените не се изследва. Тъй като се използва само секвенцията и функциите не се изследват или не се вземат предвид, такива изследвания на наличностите не представляват използване съгласно Регламента на ЕС за ДПП.

6.2. Характеризиране

„Характеризиране“ е описанието и документирането на отличителния характер или особеностите на генетичните ресурси. Характеризирането на придобит генетичен ресурс обикновено представлява основен и ранен етап, предхождащ по-нататъшните дейности. То например е част от идентифицирането и контрола на качеството, което е стандартна практика в микробните колекции. Ако подобно характеризиране и сравнение не включва откриването на специфични генетични и/или биохимични функции, тогава не се създава „допълнително познание за характеристиките на генетичния ресурс, което е от (потенциална) полза за по-нататъшния процес на разработване на даден продукт“, както е формулирано в т. нар. „лакмусов тест“ (вж. раздел 2.3.3.1 от документа с насоки). В такива случаи характеризирането не се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

Когато характеризирането или описанието на генетичен ресурс се комбинира с изследване на специфични генетични и/или биохимични свойства на този ресурс, тогава то се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП (вж. раздел 2.3.3.1 от документа с насоки).

(Притежатели на колекции; селекция в животновъдството) Оценка на разнообразието между отделните популации и вътре в тях

Провежда се проучване за оценка на генетичното разстояние между породите и хомогенността в рамките на породите. То може да доведе до препоръки за управление на популацията, но не характеризира генетичните и/или биохимичните функции на гените в отделните породи. Възможно е анализът и описанието не се отнасят до целия организъм. Така например при селекция в животновъдството е възможно ДНК да бъде извлечена от отделни кръвни проби и генотипите да бъдат определени с публичен ЕНП чип за изчисляване на генетичните разстояния. Това не предоставя информация за фенотипа и характеристиките (например растеж, размножаване и продуктивност), тъй като маркерите на ЕНП са избрани на базата на полиморфизми при различни породи в рамките на вида. Генетичните ресурси се използват за класифициране и идентифициране, но не и за търсене на определена характеристика (функционална гена експресия) на порода, свързана с един или повече гени или селекция на тази основа. Съответно тази селекция не е използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Селекция в животновъдството) Характеризиране на генетичен ресурс, осигуряващ знания, използвани за целите на селекцията

Частни развъдни дружества и публични научноизследователски институции участват в генотипно и фенотипно характеризирани, като целта е да се осигури по-подробна информация за генетичната вариация както в рамките на породите и селекционните линии, така и между тях. Молекулярните подходи включват анализ на генетични маркери или данни за (пълната) геномна секвенция. Фенотипният анализ може да включва регистриране на всички резултати, както и използването на биохимични и други инструменти за измерване. Такива дейности могат също да се предприемат за целите и в контекста на селекция на целия геном, което позволява да се предвидят развъдните стойности само въз основа на информация от ДНК.

Събирането на информация, получена от определянето на генотипа, анализът на нуклеотидната секвенция, както и фенотипното характеризирани и последващият анализ на тези видове данни, осигуряват по-широки познания за отделните генетични ресурси, тъй като предоставят данни за характеристиките и свързаните с тях гени и създават добавена стойност и потенциални ползи за селекционера. Тези дейности заемат централно място и в стратегиите за селекция на целия геном, тъй като позволяват оценка на развъдната стойност на всяко животно (генетичен ресурс) и дават стабилна основа за селекция. Те се считат за научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичния ресурс и следователно попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Фактът, че тази дейност е стандартна, не изключва нейното определяне като една от първите стъпки в научноизследователската и развойна дейност.

Изследване на функцията на гените: установени въведени видове

Вид риба е бил въведен преднамерено от една държава в друга през 60-те години на тиналия век с цел риболов и е създадена жизнеспособна популация във втората държава. Наскоро уловени екземпляри от рибата от втората държава са доставени на изследователски консорциум, който желае да секвенира генома на вида и да публикува карта на генома с информация за гените и техните функции.

Изследователската дейност се разглежда като научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси и поради това представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Тъй като рибата се е установила във втората държава и до екземплярите и/или достъп в *in situ* условия в тази държава, втората държава се счита за държава доставчик и ползвателят трябва да се свърже с нея, за да изясни дали се прилагат изискванията за получаване на предварително информирано съгласие и установяване на взаимно договорени условия.

(Сектор за биологичен контрол и растителни биостимулатори) Физико-химично характеризирани на екстракти и вещества (налице са видове активни съединения) за използване като агенти за биологичен контрол или растителни биостимулатори

Екстракти и вещества, които се използват за биологичен контрол или като растителен биостимулатор, се извличат от генетичен ресурс и са обхванати от задължението за ПИС и ВДУ. Те се подлагат на характеризирани с цел да се установят химическата структура и функцията на съединенията за използване като агенти за биологичен контрол или растителни биостимулатори. Тази дейност включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на производните на генетичните ресурси. Тя надхвърля простото описание и следователно представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. (Допълнителни указания се съдържат в раздел 2.3.4 — „Производни“, от документа с насоки).

Характеризирането включва също генна експресия. Възможно е да се извършат специални изследвания както в търговски, така и в нетърговски условия, за да се открие генната експресия чрез биохимични или морфологични средства (изследване на фенотип). Друга възможност е чрез изследванията да се търси генетичният фон на характеристики, които представляват интерес, за да се анализира кои гени, генни комплекси или регулаторни секвенции и механизми, управляващи тяхната експресия, са включени. Счита се, че такъв анализ на характеристиките — дори той да е извършен с нетърговска цел — попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Изследването само на морфологичните характеристики, без изследване или използване на генетичните влияния върху морфологията, не се счита за научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и биохимичния състав на организма, поради което попада извън приложното поле на регламента.

(Публично изследване) Изследване за определяне на морфологични и/или анатомични свойства

Анализът и описанието на морфологичните и анатомичните свойства на части от организми са дейности, извършвани редовно в различни научноизследователски дисциплини в областта на биологията. Методите включват светлинна микроскопия, сканираща или трансмисионна електронна микроскопия и други. Те не включват изследвания върху генетичния или биохимичния състав на съответните генетични ресурси и поради това не представляват използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Резултатите от подобни дейности може впоследствие да бъдат от значение за фундаменталните научни изследвания и опазването — например таксономично описание на видовете, но също така и за последващи фундаментални и приложни научни изследвания, водещи до технически и търговски приложения. Възможно е тези последващи дейности да попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП (ако са изпълнени останалите условия).

(Публично изследване) Научноизследователска и развойна дейност върху механични и оптични свойства

Изследователска група получава проби от бръмбари с ярка окраска, за да проучи механичните и оптичните свойства на микроструктурите на първия чифт крила. В научноизследователския план се посочва, че проучването може да доведе до приложения в инженерството — например чрез проектиране на подобни конструкции от нови материали с цел повишаване устойчивостта към абразия или блясък (биотимеза, биотимикрия).

Дейностите се определят като научноизследователска и развойна дейност и обхващат генетични ресурси. Научноизследователската и развойна дейност обаче се извършва не върху генетичния и/или биохимичния състав на тези генетични ресурси, а върху техните механични или оптични свойства, които са повлияни от фактори на околната среда. В резултат на това изследователската дейност не се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП и не попада в неговото приложно поле.

(Селекция в животновъдството) Фундаментални научни изследвания върху генетичния фон на характеристиките

Извършва се научно изследване, насочено специално към генетичния фон на характеристики, които представляват интерес при разплодните животни; целта е да се анализират съответните гени, генни комплекси или регулаторни секвенции и механизми, управляващи тяхната експресия. Такова изследване може да бъде публично, публично-частно или частно, да подобри познанията и да осигури добавена стойност и потенциални ползи за селекционера, като в крайна сметка може да доведе до търговски приложения.

Генетичното изследване на определени характеристики, които представляват интерес, включва подробно проучване на генома на отделните животни за характеристики (въз основа на генната експресия), набелязани в развъдните цели, за да се постигнат желаните резултати от развъдната дейност. Счита се, че тази дейност представлява използване, и следователно попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

(Публично изследване) Изследване на функцията на гените, открити в горски видове, без по-нататъшно разработване

В контекста на научноизследователски проект се изследват генетичната и биохимичната функция в рамките на генетични ресурси, до които е получен достъп, идентифицират се специфични характеристики и се определя генетичният ил фон. Участващите изследователи не обмислят бъдещо разработване на продукти, нито търговско приложение на резултатите от своята работа. Техните резултати се ограничават до публикуването на резултатите от научните изследвания в специализирани издания.

Изследователските дейности, които включват анализ на генетичния и/или биохимичния състав на генетични ресурси, се считат за използване. Следователно тези дейности попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП и изследователите трябва да изпълнят задълженията за дължима грижа, независимо дали е предвидено разработването на продукт или не.

(Селекция на растения) Вирулентност на патогени

Дружество, предоставящо консултантски услуги в областта на градинарството, извършва научноизследователска и развойна дейност върху патоген, включително чрез изучаване на неговата ДНК. Генотипните и фенотипните различия между отделните патогенни щамове се изследват в контекста на вирулентността на тези патогени.

Описаните по-горе проучвания, включващи изследвания на генетичния и/или биохимичния състав на генетичния ресурс (във връзка с вирулентността), представляват научноизследователска и развойна дейност по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП и следователно попадат в неговото приложно поле. Ако съответното проучване включва обикновеното идентифициране на патогенни щамове и сортове и не излиза извън тези граници — например в случай на таксономично идентифициране на патоген, за да се определи с коя болест е заразено дадено растение, това не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

6.3. Филогенетичен анализ

Филогенетичният анализ използва множество методи за анализ, които могат да обхващат всички видове данни, при които има предполагаема връзка между предшественик и потомък: например в лингвистичен или в биологичен контекст — морфологичните и химичните аспекти или нуклеотидни секвенции (най-общо „знаци“). Анализът може да обхваща и данни за функционалността на гените, въпреки че тази практика все още е сравнително рядка.

Резултатът от филогенетичния анализ се визуализира като мрежа или разклонена диаграма („дърво“), като анализиранияте проби (обикновено видове или вътрешновидови организми) са изобразени на върха на всеки клон, а клоните са подредени така, че да онагледят връзките помежду си. На практика в рамките на един анализ могат да се създадат стотици или хиляди дървета от един набор от проби (прости матрици „да/не“ при наблюдавани условия), всяко от които се различава по отношение на изобразените връзки и вероятностите, с които се обясняват наблюденията. В някои случаи експертът по таксономия ще избере едно дърво, с което да работи, в други случаи — няколко, а в трети ще използва компютърна програма, за да създаде „дърво на консенсуса“, което да начертае върху няколко други или върху всички други с най-голяма вероятност. По принцип всички филогенетични дървета са визуализации на изчислени индивидуални анализи, като за целта се използват компютърни програми. Съществуват няколко статистически подхода за оценка на взаимоотношенията и различните компютърни програми използват различни алгоритми за тази цел. Подходите, основани на различни модели на еволюцията, могат да генерират малко по-различни резултати, особено когато доказателствата от различни геномни или секвенционни дялове са подложени на противоречиви интерпретации. Следователно окончателните дървета се базират в еднаква степен на аналитичния алгоритъм и на използваните данни.

Получената схема на разклоняване често намира израз в хипотеза за еволюционен произход. Тази хипотеза може от своя страна да се трансформира в класификация, която отразява реда на разклоняване на участващите образувания (филогения). Изчисляването на един филогенетичен анализ се ограничава до предоставянето на визуализация, в която са подредени анализиранияте елементи, но тълкуването на тази подредба зависи от изследвателя.

Предмет на биологични изследвания в рамките на множество проучвания могат да бъдат миграцията на гени и генетичната диференциация между географски разделени популации, както и генетичните връзки и генетичната отличителност между тези популации. Степента на миграция на гени и генетичната диференциация в рамките на популациите обикновено се измерват чрез методи, които изследват променливи генетични локуси в генома. При други изследвания ще се сравняват генетичните секвенции между екземпляри като представители на даден вид или по-високи таксономични категории (например семейство), за да се изследва тяхната отличителност или сходство и, съответно, потенциалната им свързаност.

Следователно изследването, включващо филогенетичен анализ с използване на генетични ресурси, може да бъде насочено към определяне на различията в идентичността (или т. нар. „паспортни данни“, ако се използва терминологията на колекциите от зародишни плазми или генетични банки) на видовете във и между популациите и да бъде сходно с таксономичното идентифициране. По аналогичен начин то може да бъде насочено към определяне на такива различия между видове или таксони от по-високи категории (например род, родов вид или семейство) и групиране на анализиранияте образувания. Когато такава дейност не включва научноизследователска и развойна дейност върху гените, а функцията на гените или нуклеотидните секвенции (ако изобщо са известни) нито са изследвани, нито представляват интерес, тогава тя се счита за дейност извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Ако обаче се извършват изследвания върху функцията на гените, тази дейност попада в приложното поле на регламента.

(Притежатели на колекции) Филогенетични анализи без отчитане на функцията на гените

Експерт по таксономия проучва група организми при подготовката на флористично изследване или таксономична монография. Като част от процеса на описание той създава филогенетично дърво на участващите таксони, използвайки информацията от морфологичните данни и нуклеотидната секвенция, получена от образци в колекция. Това става без допълнителни изследвания на генетичния ресурс за откриване на специфични генетични функции на анализирани гени.

Информацията от морфологичните данни и секвенцията се използва описателно и за разпознаване на таксони на равнище щам, вид или по-високо ниво. За създаването на класификация се използва филогенетичното дърво. В съответствие с т. нар. „лаклусов тест“ (вж. раздел 2.3.3.1 от документа с насоки) това не се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

Ако експертът по таксономия се възползва от функцията на гените във филогенетичния анализ, т.е. проучването включва откриване и изследване на специфични генетични и/или биохимични характеристики, тази дейност ще се разглежда като използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Притежатели на колекции) Филогенетични анализи с отчитане на функцията на гените

Експерт по таксономия, който изучава група отровни змии, си сътрудничи с лаборатория за изследване на протеини, за да извърши оценка на връзката между родството на видовете и белтъчните сходства на отровата с оглед на нейното потенциално използване за лечение с противоотрова на ухапване от змия. За целта се възпроизвежда филогенетичното дърво на групата змии и функцията на протеините от отровата на всеки вид се анализира и сравнява с него. Отровата е извлечена от змиите като част от проекта.

Изграждането на самото филогенетично дърво би попаднало извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, ако не се използват свойствата на отровата или генната функция. Ако обаче функциите (или функцията) на гените на протеините на отровата се използват за филогенетичен анализ, това би попаднало в приложното поле на регламента.

Сравнението на отровите, дори да не е пряко свързано с разработването на нов продукт (противоотрова), представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като изследва биохимичния състав на производно, извлечено от генетичен ресурс (вж. раздел 2.3.4 от документа с насоки).

6.4. Идентифициране на производните

С помощта на биотехнологиите могат да бъдат идентифицирани структурите на биохимични съединения (например феромони) или други активни метаболити, изолирани от генетични ресурси. Идентифицирането на тези метаболити обикновено включва изпитване на тяхната идентичност и чистота чрез олфактометричен метод. Ако съединенията са само идентифицирани, тази дейност може да се счита за еквивалентна на таксономичното идентифициране на организъм, което не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Ако обаче такива аналитични проучвания доведат до откриване на нови съединения с отличителни химични свойства, които впоследствие се подлагат на допълнително проучване, или ако се извършват с цел да се идентифицират генотипове с особено високо съдържание на целевото съединение, тази дейност се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП (вж. раздел 2.3.4 от документа с насоки).

6.5. Широкомашабен скрининг

Широкомашабен скрининг означава дейност, която обикновено включва оценка на голям брой проби от генетични ресурси спрямо конкретен критерий. Процесът често е автоматизиран и включва въпроси, на които може да се отговори с „да“ или „не“ (например „пробата отговаря ли на критерия или не?“). Целите на дейността са: а) да се осъществи скрининг на преобладаващото количество проби, които не представляват интерес и няма да бъдат използвани за научноизследователския проект (отговор „не“), и б) да се идентифицират няколкото проби, които може да имат потенциал за по-нататъшни изследвания в рамките на проекта (отговор „да“).

Такъв тип скринингова дейност, която се основава на въпроси с отговор „да“ или „не“ и се извършва чрез идентични изпитвания върху множество проби по стандартизиран начин, за да може скринингът да обхване по-голямата част от тях, не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като не отговаря на критериите за използване на генетичен ресурс. Тя не представлява „научноизследователска и развойна дейност“ в контекста на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като не се генерират допълнителни научни знания във връзка с проверените проби.

Когато обаче даден изследовател започне да изучава по-задълбочено генетичните ресурси, определени за по-нататъшно изследване чрез въпроси, които изискват отговори „да“ или „не“, тази дейност може да попадне в приложното поле на

Регламента на ЕС за ДПП. Подобни допълнителни изследвания надхвърлят прилагането на стандартизирани въпроси, които изискват отговори „да“ или „не“, и следват по-индивидуализиран режим на изпитване. Вниманието вече е насочено не към скрининг на определени проби, а към идентифициране на качествата и свойствата на подбраните генетични ресурси. Дейността, при която се изучава по-задълбочено даден генетичен ресурс, обикновено изисква повече време от скрининга. Тъй като подобно изследване създава допълнително и по-задълбочено познание за генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, то представлява използване и попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Етапът, в който даден изследовател започне да изучава генетичните ресурси по-задълбочено, може да се счита за първи етап от верига на научноизследователска и развойна дейност.

(Сектор на храните и фуражите) Скрининг

Амилазни ензими (използвани в производството на тестени изделия): извършва се скрининг на различни микроорганизми в стандартизирани условия, за да се провери кои съдържат алфа-амилаза. Този процес ще предостави само информация за наличието на алфа-амилаза в определени микроорганизми и ще даде възможност пробите от микроорганизми, които не съдържат алфа-амилаза, да бъдат изключени от по-нататъшното изследване. Той не предоставя информация за действието на този вид амилаза в процеса на печене. Подобна проверка за елиминиране на нежелани микроорганизми преди извършване на анализ се счита за скрининг и попада извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

(Сектор на храните и фуражите) Задълбочен анализ на амилазните ензими

Микроорганизми, в които е открита алфа-амилаза, се изследват заради тяхното значение за производството на тестени изделия чрез изпитване на кандидатите алфа-амилази при реални условия за различни приложения в този сектор (като се използват различни видове тесто, условия на печене и др.) и тяхната стабилност (както при съхранение, така и в тестото). При тези дейности се изследват подробно биохимичният състав и активността на производно, извлечено от генетичен ресурс, и те попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП (всички останали условия са изпълнени).

(Публично изследване) Използване на ДНК от околната среда за скрининг на целеви организъм

За да се установи наличието на определен инвазивен вид риба в дадена река, се вземат водни проби, използвайки ДНК от околната среда. Водните проби се изпитват с маркер на ДНК, специфичен за инвазивния вид, за да се определи дали ДНК на рибата се съдържа във водата или не. Този вид скрининг е подобен на идентифицирането, не включва изследване на свойствата на гените и не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

(Фармацевтичен сектор) Функционална метагеномика и откриване на антибиотици

Изследователи извършват скрининг на ДНК от околната среда от над 2 000 почвени проби чрез PCR с праймери, специфично разпознаващи гена за ензим, за който е известно, че е активен в биосинтеза на клас антибиотици. Този широкомащабен скрининг не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. След първоначалния скрининг пробите, в които е намерен желаният ген, са анализирани посредством секвениране от следващо поколение, при което се установява наличието на свързани антибиотични биосинтетични гени. Анализът на секвенциите показва монофилетичен таксон с неизвестни досега гени, свързани със системи за производство на антибиотици, в резултат на което са разработени нови антибиотици. Анализът, използващ секвениране от следващо поколение, и разработването на антибиотици са насочени към специфични организми, като вниманието е съсредоточено върху техния генетичен и/или биохимичен състав и попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

Разликата между скрининговите дейности и по-задълбочения анализ невинаги може да бъде ясно очертана. Съответно на ползвателите се препоръчва да определят края на скрининговите дейности и началото на всяка следваща научноизследователска дейност и да водят записи за това, като част от задължението им за дължима грижа, които да послужат при потенциални проверки от компетентните органи.

6.6. Поведенчески изследвания

Генетични ресурси (например насекоми, акари и нематоди) може да бъдат изследвани, за да се изясни до каква степен тяхното поведение ще определи тези видове като потенциално ефективни средства за биологичен контрол. Такива проучвания може също да включват усилия за изясняване на условията, при които подобно поведение би било изразено оптимално.

Дейностите се определят като научноизследователска и развойна дейност и обхващат генетични ресурси. Тази дейност обаче не се извършва върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, а върху техните поведенчески свойства. Поведението не може непременно да бъде изведено директно от генетичните и/или биохимичните компоненти на генетичния ресурс, тъй като те са резултат от генетични и екологични взаимодействия. Когато в изследването се разглежда генетичното влияние върху поведението обаче, тази дейност би попаднала в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

7. ГЕНЕТИЧНИТЕ РЕСУРСИ КАТО ИНСТРУМЕНТИ ⁽⁸⁾

7.1. Използване на генетични ресурси като инструменти за изпитване или справка

Прилагането на генетични ресурси като инструменти за изпитване или справка не се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП и следователно не попада в неговото приложно поле (вж. раздел 2.3.3.2 от документа с насоки). Това е така, защото на този етап материалът сам по себе си не е обект на изследване, а служи само за потвърждаване или проверка на желаните характеристики на други продукти, които са вече разработени или са в процес на разработване. Освен това използването на генетични ресурси като атрактанти — например за наблюдение на вредители и потенциални вредители, за да се определи необходимостта от действия за контрол, също не се счита за използване в контекста на Регламента на ЕС за ДПП.

Примери за такива инструменти за изпитване/справка са:

- лабораторни животни, използвани за изпитване на реакцията им към медицински продукти;
- патогени, използвани за изпитване на устойчивостта на различни сортове растения;
- патогени, използвани за изпитване на агенти за биологичен контрол и растителни биостимулатори;
- плъхове, използвани в токсикологични изследвания за изпитване на синтезирани съединения;
- бактерии, използвани за изпитване на ефективността на съединения, които са кандидати за нови антибиотици срещу тези бактерии.

(Фармацевтичен сектор) Използване на животни в модели за изпитване върху животни

В държава от ЕС се извършва изпитване на ефикасността на химически синтезирано съединение чрез използване на животински модел. Този модел включва плъхове с определен тип раково заболяване. Животните се използват като инструменти за научноизследователска и развойна дейност, без обаче да са обхванати от нея. Следователно използването на плъхове за изпитване на съединението не представлява използване на генетични ресурси по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Фармацевтичен сектор) Използване на научноизследователски инструменти за опознаване на клетъчните процеси

Фотопревключващ се (зелено-червено) флуоресцентен протеин, получен от вида *Ostocorallia*, се използва в ЕС като инструмент за проследяване на динамиката на козметична съставка и наблюдение на измененията на специфични клетки. В тази дейност протеинът, получен от генетичен ресурс, е инструмент за научноизследователска и развойна дейност; научноизследователските и развойните дейности не се извършват върху генетичния ресурс и следователно не представляват използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Козметичен сектор) Прилагане на генетичен ресурс като еталон за валидиране на in vitro модел за изпитване на активност против стареене

Разработено е изпитване за измерване на активността на козметична съставка на базата на човешка протеаза, налична в търговската мрежа. Изпитването се валидира с растителен екстракт с известна и добре установена активност против стареене, получен от генетичен ресурс. Човешката протеаза не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като е от човешки произход. Валидирането на изпитването се извършва с растителен екстракт, но не се извършва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на същия растителен генетичен ресурс. Такова валидиране не се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

⁽⁸⁾ NB: Навсякъде в настоящия документ се приема, че достъпът до генетичните ресурси се осъществява в държава, която е страна по Протокола от Нагоя и е установила мерки за достъп до генетични ресурси и свързаните с тях традиционни знания, както и че са изпълнени всички останали географски и времеви условия. Приема се също така, че всички договорни задължения и всички задължения, произтичащи от друго законодателство, ще бъдат спазени и прехвърлени на следващите ползватели, когато е приложимо. Тези изходни положения не се посочват отново за всеки конкретен случай.

(Фармацевтичен сектор) Използване на патоген за приготвяне на реагенти за валидиране на изпитване

Получен е достъп до грипен вирус, а материалът от самия вирус и антителата срещу вируса се използват като референтни материали за валидиране на диагностични анализи или за стандартизиране на изпитвания за осигуряване на качество на ваксината. Генетичният ресурс (вирусът) се използва само с цел валидиране, а тази дейност не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Селекция на растения) Използване на съществуващи сортове като еталони в оценъчни проучвания

В селекцията на растения действието на новоразработените развъдни материали се изпитва рутинно спрямо съществуващи сортове и други генетични ресурси, използвани като референтни материали. Подобно използване на генетични ресурси не включва изследване на референтните материали. Следователно използването на тези генетични ресурси не представлява използване в контекста на Регламента на ЕС за ДПП.

(Биотехнологичен сектор) Използване на патогени за наблюдение на ефективността на продукти за растителна защита

Използват се патогени за извършване на наблюдение върху устойчивостта на продукти за растителна защита и за извършване на наблюдение на вирулентността на патогени, като и двете са обичайни дейности в селското стопанство за защита на растенията. Тази дейност, която служи за наблюдение върху ефективността на продукти за растителна защита, не включва научноизследователска и развойна дейност върху патогените като генетичен ресурс и следователно не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

7.2. Разработване на инструменти за изпитване или справка

Въпреки че прилагането на генетични ресурси като инструменти за изпитване/справка не се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП (вж. раздел 2.3.3.2 от документа с насоки и раздел 7.1 от приложение II), върху тези генетични ресурси може да се извършва научноизследователска и развойна дейност с цел превръщането им в (подобри) инструменти за изпитване или справка. Като такава тази научноизследователска и развойна дейност би попаднала в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП (вж. раздел 2.3.3.2 от документа с насоки).

(Биотехнологичен сектор) Разработване на комплект за откриване на трансгенен материал в храните

Правителствен орган в държава — членка на ЕС, разработва комплект за откриване на материал от трансгенни растения в храните за извършване на проверки на място. Комплектът за откриване съдържа растителни антитела и клетъчни линии. Антителата са получени с помощта на антигени, които от своя страна са получени от трансгенно растение с нов протеин.

Използваните генетични ресурси са трансгенното растение, лабораторните клетъчни линии, съдържащи трансгени и експресиращи характерния(те) протеин(и), открит(и) в трансгенните растения, и клетъчните линии, произвеждащи антитела срещу тези протеини. Производни са целевите протеини и антителата срещу тях. Разработването на комплекта за откриване включва научноизследователска и развойна дейност върху клетъчните линии, продуктите на генната функционалност, антителата и всички генетични ресурси, използвани за производството ил, и представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Козметичен сектор) Разработване на нова система за изпитване

Научноизследователски институт в ЕС разработва ново изпитване *in vitro* (наричано често и „прицелно изпитване“) за специфичен козметичен ефект, базиран на растителна клетъчна линия.

Научноизследователският институт изучава генетичния и/или биохимичния състав на растителната клетъчна линия. Тъй като научноизследователската и развойна дейност се извършва върху генетичния и/или биохимичния състав на растителната клетъчна линия, включително продуктите на генната функция, тази дейност представлява използване на генетични ресурси (т.е. растителната клетъчна линия) по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Селекция в животновъдството) Разработване на методи за проследяване

Разработването на методи с цел проследяване на генетичен ресурс и неговите продукти може да включва подробно проучване на генома на отделните животни за характеристики. Ако такива дейности включват проучване на генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, по-специално функцията на гените, както е разкрита в характеристиките, те се считат за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Селекция в животновъдството) Разработване на диагностични инструменти за доказване на идентичността на висококачествени продукти

За идентифициране на висококачествени продукти от определени породи (например в случая на типични продукти от унгарското сиво говедо, японското говедо Wagyu или испанското иберийско прасе) са разработени диагностични инструменти или изпитвания, които се отнасят до качеството на хранителните продукти и разкриват наличието и количествата на определени съединения (например съотношението на полиненаситени спрямо наситени мастни киселини). Ако разработването на тези инструменти за изпитване включва изследване на генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, по-специално функцията на гените, както е разкрита в характеристиките, това се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. За повече информация относно селекцията в животновъдството вж. точка 8.6.

7.3. Вектор или гостоприемник

За въвеждане на чужд материал (например патогени или гени) в приемни организми може да бъдат използвани вектори (например насекоми или микроорганизми). Обикновено образци от такива вектори се разработват за улесняване на такова въвеждане и в много случаи дадена програма за научноизследователска и развойна дейност не включва други промени във вектора освен включването на генетичния материал, който трябва да бъде въведен в целевото растение.

В такива случаи използването на вектора или гостоприемника не представлява използване на такива приемни организми или вектори в контекста на Регламента на ЕС за ДПП. Изследването на въведен генетичен материал обаче представлява използване на тези генни секвенции по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Освен това дейността по оптимизиране на производителността на вектор или гостоприемник се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Селекция на растения) Използване на насекоми като вектори за заразяване на растения в изпитвания за заболявания

В развъдни програми за устойчивост към заболявания може да бъдат използвани насекоми вектори (например листни въшки) за предаване на дадено заболяване, което представлява интерес и поради което селекционерът иска да извърши селекция на растения (например в развъдни програми, въвеждащи устойчивост към специфични вируси и вириди). Използването на насекоми вектори като средство за въвеждане на патогени с цел изпитване на нивата на устойчивост в растенията не предполага научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на насекомото вектор и следователно не представлява използване на такива вектори в контекста на Регламента на ЕС за ДПП.

(Биотехнологичен сектор) Използване на *E. coli* като гостоприемник за Bt гени

Bt гените представляват определен набор от гени от вида *Bacillus thuringiensis*, които кодират протеини и които са токсични за много специфични групи насекоми, но безвредни за други организми. Bt гените могат да бъдат клонирани в *E. coli* като етап в постепенното сглобяване на Bt генен конструкт за трансформация и експресия с цел разработване на генетично модифициран палук, устойчив към насекоми.

Използването на Bt гена за разработване на генен конструкт се счита за използване на Bt щам по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Клонираният гостоприемник на *E. coli* се използва само като средство за пренос и поради това такова използване на клонирания гостоприемник не се счита за използване на щам на *E. coli* по смисъла на регламента.

(Биотехнологичен сектор) Оптимизиране на вектор за клониране

Нуклеотидната секвенция на вектор за клониране, състояща се от плазмид, се оптимизира по начин, чрез който да бъде подобрено нивото на експресия на изследвания ген. Така например видовете *Agrobacterium* съдържат плазмиди, които могат да прехвърлят ДНК в растителни клетки, което води до появата на гали по короната. Учените премахват гените на щамове *Agrobacterium*, индуциращи гали по короните, и ги заменят с регулаторни секвенции и експресирани гени, така че щамовете да могат да бъдат използвани за въвеждане на полезни гени в много селскостопански култури. Активността на оптимизиране на вектор за клониране се счита за използване на плазмиди *Agrobacterium* по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

7.4. Биотехнологично производство

Генетичните ресурси могат да бъдат използвани за получаване на активни съединения, които да се извличат впоследствие. Това използване на генетичен ресурс в индустриалната биотехнология не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като не включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на този генетичен ресурс. Ако обаче се комбинира с научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на този генетичен ресурс — например с цел откриване на специфични генетични и/или биохимични функции, които могат да оптимизират образуването на съединение, това изследване би се считало за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Фармацевтичен сектор) Използване на животински клетки за производство на ваксини

Извършва се внос на животински клетки за използване в установен производствен процес за противовирусни ваксини.

Тази дейност не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП до момента, в който не започне научноизследователска и развойна дейност върху животинските клетки.

(Фармацевтичен сектор) Клетъчно инженерство на животински клетки за оптимални свойства при вирусно производство

Извършва се внос на животински клетки с цел разработване на нов производствен процес за противогрипни ваксини, след което се модифицират или селектират за получаване на свойства за бърз растеж. Тъй като клетките се разработват за получаване на свойства за бърз растеж, тази дейност може да се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

7.5. Лабораторни щамове

Лабораторният шам е жив организъм или вирус със специфични и непроменливи свойства, които го правят уникален, най-често за изследователски цели, и е достъпен за масово производство и прехвърляне на трети страни. Такъв шам първоначално е изолиран от околната среда и модифициран и/или селектиран, за да се оптимизира използването му в лабораторни условия. Разработени са лабораторни щамове при микробни, растителни и животински видове — например растения *Arabidopsis* и мишки, както и вируси (например бактериофаги). Лабораторните щамове на мишки и плъхове, често използвани в биомедицински изследвания, са хомозиготни и податливи на определени заболявания. Лабораторните щамове се създават от лаборатории, за да отговорят на конкретните научноизследователски нужди: създават се линии според проучванията, които ще бъдат проведени върху тях. Те се използват главно като модел за изследване.

Щамовете от биологичен материал, използвани в лаборатории, имат разнообразен произход и история на обмяна и често се прехвърлят интензивно между лаборатории. Те може да се използват за различни цели в експерименталната работа, а точните им характеристики може да бъдат предоставяни в публикации. Лабораторните щамове са съставени от няколко съставки от различни генетични ресурси — например поради (многократно) кръстосване в лабораторията, включващо множество изолати, или от въвеждането на гени от един или повече донорни изолати. Те могат също така да бъдат резултат от мутация и селекция. При все това генетичните ресурси, съхранявани *ex situ* колекции или култури, не трябва непременно да се считат за лабораторни щамове поради факта, че са били обект на мутация.

Обикновено лабораторните щамове са *преднамерено* генетично модифицирани при експериментални изследвания чрез произволна мутагенеза или чрез по-прецизни молекулярни техники. Мутации обаче може да възникнат непреднамерено по време на субкултивиране, продължително съхранение или в резултат на технологии за запазване, като тези непреднамерени мутации впоследствие се запазват преднамерено и характеризират щамата.

Ето защо „лабораторният шам“ обикновено се характеризира с това, че е:

- Генетично определен (поне за изследваните характеристики) и с ниска или никаква генетична хетерозиготност, често наследствен или клонален. По-старите лабораторни шамове обаче могат да бъдат определени по-скоро от техния фенотип, отколкото от генотипа им.
- Разграничава се от първоначалните шамове или родителски материали, изолирани от *in situ* условия или получени от публична колекция с култури, характеризирани от генетичен и/или биохимичен състав, който е преднамерено създаден или съхранен ⁽⁹⁾.

Лабораторните шамове могат също така да бъдат:

- управлявани съгласно запис на лабораторно поддържане в рамките на няколко поколения, с публично проследима история по отношение на потекло и/или родословие;

и/или

- обменяни от лаборатории/изследователи.

Лабораторните шамове често се поддържат и продават от лаборатории или стопанства, които гарантират чистотата на линията и предоставят доклад за здравно наблюдение. Те могат да бъдат сертифицирани като шамове SPF (без специфични патогени), шамове SOPF (без специфични и опортюнистични патогени) или шамове без микроби.

Макар документирането на произхода на лабораторни шамове да е стандартна практика и много от тях да са добре документираны в научната литература, в някои случаи е възможно държавата на произход на първоначалните шамове, на които се основават старите лабораторни шамове, да не може да бъде определена поради липса на подходяща документация. Това може да бъде проблем при по-старите шамове. При някои организми (например лабораторни мишки) по-ранното кръстосване преди началото на процеса на близкородствено кръстосване е довело до шамове с гени с произход от повече от една държава.

Много лабораторни шамове са били използвани в лаборатории за значителен период от време. Лабораторните шамове, създадени преди влизането в сила на Протокола от Нагоя, попадат извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП по времеви причини.

Изолирането на генетичен материал от околната среда и последващата му модификация попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Изследовател, който създава шам (който с течение на времето може да се превърне в нов лабораторен шам) въз основа на материали, попадащи в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, е ползвател по смисъла на този регламент.

Новосъздаденият шам остава в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, стига да не е публично достъпен за целите на научноизследователската и развойна дейност. Преди шамът да бъде публично достъпен, изследователят, разработил лабораторния шам, трябва да представи декларация за дължима грижа (край на процеса на ползване). Ако шамът се е превърнал в нов лабораторен шам и се обменя от лаборатории/изследователи, по-нататъшното му използване попада извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Необходимо е обаче да се спазват уредените в ПИС и ВДУ договорни споразумения относно подялбата на ползите, произтичащи от по-нататъшното използване на новоразработени лабораторни шамове.

8. РАЗМНОЖАВАНЕ ⁽¹⁰⁾

8.1. Кръстосване и селекция

В рамките на научноизследователската и развойна дейност се използва голямо разнообразие от растителни, животински и микробни видове за целите на разработване на продукти. Това разнообразие включва видове, използвани в производството на храни, селското стопанство и аквакултурите, декоративни видове и домашни любимци, както и микроорганизми, използвани при производството на храни или средства за биологичен контрол, но може също така да включва цели

⁽⁹⁾ Шамове, които се различават от първоначалния шам само по непреднамерено индуцираните мутации, не трябва да се считат за лабораторни шамове само по тази причина. Много стари шамове, съхранявани в колекции, са натрупали такива мутации, но не отговарят на останалите характеристики, посочени по-горе, и не трябва да се считат за лабораторни шамове. Ако обаче такива непреднамерени мутации впоследствие бъдат преднамерено съхранени, преобразувани в хомозиготни в рамките на шата и се използват като негова характеристика, тогава шамът най-вероятно е лабораторен.

⁽¹⁰⁾ NB: Навсякъде в настоящия документ се приема, че достъпът до генетичните ресурси се осъществява в държава, която е страна по Протокола от Нагоя и е установила мерки за достъп до генетични ресурси и свързаните с тях традиционни знания, както и че са изпълнени всички останали географски и времеви условия. Приема се също така, че всички договорни задължения и всички задължения, произтичащи от друго законодателство, ще бъдат спазени и прехвърлени на следващите ползватели, когато е приложимо. Също така следва да се отбележи, че е възможно достъпът и използването на специфични растителни генетични ресурси да се регулира от разпоредбите на Международния договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие — специализиран инструмент съгласно Протокола от Нагоя. Тези изходни положения не се посочват отново за всеки конкретен случай.

индивиди, техни части или растителни и животински клетъчни линии, както и микробни култури. Като цяло се смята, че кръстосването и селекцията (включително в случаите на непреднамерена мутация) включват научноизследователска и развойна дейност върху родителски материали или върху потомство или пък като алтернатива на източника и селектирани микробни запаси. Когато генетичните ресурси, попадащи в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, са въведени с цел кръстосване и селекция, извършената в резултат на това научноизследователска и развойна дейност попада в приложното поле на регламента, което води до изпълнение на задълженията за дължима грижа.

Тези задължения може да се отнасят за дейности, предприети от различни участници, включително частни развъдни дружества, публични научноизследователски институции, селскостопански животновъди и любители селекционери, както и участници, които подобряват популациите на насекоми или микробни видове. Земеделските стопани и селекционерите често търгуват или обменят развъден материал от редки и традиционни породи животни и сортове растения помежду си — най-често в рамките на държавата, но понякога и зад граница. Те могат също така да бъдат членове на традиционни мрежи за обмен на семена, асоциации на животновъди или развъдни мрежи (обикновено на национално ниво). Обменът на развъден материал до голяма степен се осъществява между земеделски стопани и/или любители — често в рамките на мрежата/асоциацията — и допринася за опазването на конкретната порода или сорт. Подобна търговия или обмен или кръстосване и селекция с цел поддържане и опазване на редки или традиционни породи и сортове се считат за дейности извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Ако обаче дейностите включват кръстосване и селекция с цел подобряване или промяна на свойствата на установени породи и сортове, тези дейности се считат за използване и следователно попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Като пример в това отношение може да се посочи работата за подобряване на редки породи овце с цел да се постигне тяхната устойчивост на болестта скрейпи.

8.2. Репродуктивни технологии

Разработването и прилагането на репродуктивни технологии (оплождане *in vitro* и сексиране на сперма при животни, култивиране на клетки, тъкани и органи при растенията) обикновено не представляват научноизследователска и развойна дейност върху генетичните ресурси на растенията и животните и следователно не попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Развитието на репродуктивните технологии обаче може да изисква изследване на генетичния и/или биохимичния състав на растенията и животните от целевите видове, а това може да представлява използване и да води до изпълнение на задълженията съгласно Регламента на ЕС за ДПП.

8.3. Редактиране на геном и целева мутация

Все по-често новите технологии позволяват редактиране на генома на ниво единичен нуклеотид и са насочени към въвеждането на една или повече специфични мутации с цел подобряване на характеристиките, които представляват интерес, или за „коригиране“ на генетични аномалии. Такова редактиране на генома обикновено се основава на знания, придобити чрез научноизследователска и развойна дейност, включително определяне на нуклеотидни секвенции на генетичен ресурс, свързан с желаното свойство, като информира за създаването на правилни конструкции на ДНК с цел редактиране на генома. Следователно подобряването на растенията и животните чрез редактиране на геноми се счита за научноизследователска и развойна дейност и попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като произтича от научноизследователски и развойни дейности върху генетичния и/или биохимичния състав на дадените генетични ресурси.

Модифицираните организми може да бъдат създадени с помощта и на други техники — например с цел освобождаване на насекоми, пренасящи доминантни летални мутации (RIDL), или радиационна технология. Модифицираните организми могат да бъдат само мъжки, стерилни или произвеждащи нежизнеспособно потомство. Тъй като генетичният състав на генетичните ресурси се променя чрез използването на тези технологии върху гени, избрани поради тяхната функция, тези дейности се считат за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

8.4. Използване на търговски сортове растения

„Търговски сорт растение“ означава всеки сорт растение, който е бил (законно) пуснат на пазара, независимо дали все още се предлага на пазара или не.

Сортовете растения, разработени за селското стопанство и градинарството, трябва по принцип да бъдат регистрирани в общите каталози на сортовете на ЕС или в националните или регионалните каталози/регистри на държавите членки преди пазарната реализация. При вписването в тези каталози/регистри на За сортове растения, които са обект на защита съгласно правото върху интелектуална собственост, или на общоизвестни сортове трябва да бъдат посочени наименованието и описанието на сортовете.

За някои сортове — например декоративни видове, не се изисква регистрация преди тяхната пазарна реализация. Въпреки това доставчиците трябва да водят списъци с наименованието и подробното описание на всички сортове растения, които пускат на пазара. В тези списъци трябва да се описва как даден сорт се различава от останалите сортове, които най-много приличат на него. Когато даден сорт е обект на закрила на сортовете растения (вж. по-долу) или е общоизвестен сорт, няма изискване за допълнително наименование и подробно описание на сорта, тъй като това вече е било част от процеса на регистрация за такава закрила.

Много сортове растения са също така обект на защита съгласно правото върху интелектуална собственост по силата на режима на правна закрила на Общността на сортовете растения или от национална система за правна закрила на сортовете растения, като и двата вида защита се основават на Международната конвенция за закрила на новите сортове растения (Конвенцията UPOV), включително декоративните видове. Някои сортове може също да имат характеристики, които са патентно защитени или са развъждани чрез процеси, защитени с патенти ⁽¹¹⁾. И двете форми на защита на правото върху интелектуална собственост (патентна защита и правна закрила на сортовете растения) включват подробна регистрация на защитените растения или сортове и техните свойства.

Когато сортът подлежи на задължителна регистрация преди пускане на пазара, официалните изпитвания се извършват от или под контрола на органите на държавите членки, за да се потвърди, че неговите характеристики са различни, хомогенни и стабилни. Такива изпитвания се извършват като една от предпоставките за регистрация. Същият тип изпитвания се провеждат, когато даден сорт е обект на защита съгласно правото на интелектуална собственост в рамките на общностна или национална схема за правна закрила на сортовете растения въз основа на Конвенцията UPOV. Основните полски култури също изискват допълнително изпитване в контекста на отглеждането и използването на сортове. За земеделските местни видове и сортове, които са естествено адаптирани към местните и регионалните условия, както и за зеленчуковите местни видове и сортове, които традиционно се отглеждат на определени места и региони, без истинска стойност за производството на търговски култури, се прилагат конкретни директиви на ЕС (съответно директиви 2008/62/ЕО ⁽¹²⁾ и 2009/145/ЕО ⁽¹³⁾).

Преплагането на пазара на търговски сортове растения се среща често както в световен мащаб, така и в ЕС (каталозите на ЕС понастоящем съдържат около 45 000 сорта, като около 25 000 сорта се ползват с правна закрила от Общността на сортовете растения). Съгласно приложимите директиви на ЕС ⁽¹⁴⁾ търговията с регистрирани сортове може да се ограничи само ако такова ограничение бъде изрично разрешено от правото на ЕС.

Следователно „търговски сорт растение“ означава сорт растение, предлаган на пазара, с действащи системи за неговото идентифициране и характеризиране при спазване на едно или повече от следните изисквания:

- а) сортът се ползва от правна закрила на сортовете растения в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 2100/94 на Съвета ⁽¹⁵⁾ или националните разпоредби ⁽¹⁶⁾;
- б) сортът е регистриран в национален или общ каталог на сортове от земеделски растителни и зеленчукови видове или е в списък или регистър на горски репродуктивен материал, плодови или лозови сортове;
- в) сортът е включен в друг публичен или частен списък съгласно законодателството на ЕС и/или международните стандарти, съдържащ официално признато наименование и описание.

Всеки ползвател (селекционер на растения), който разработва нов сорт, използвайки материал, попадащ в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП (т.е. материал от страна по Протокола от Нагоя с влязло в сила законодателство за ДПП, с осъществен достъп до материала след влизането в сила на това законодателство и т.н. ⁽¹⁷⁾), трябва да изпълнява задълженията за дължима грижа в съответствие с член 4 от същия регламент. Преди регистрацията на такъв сорт или пускането му на пазара ползвателят трябва също така да представи декларация за дължима грижа съгласно член 7, параграф 2 от регламента ⁽¹⁸⁾.

По-нататъшното използване на търговски сорт, който законно е пуснат на пазара на ЕС за последващи развъдни програми, не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като последващият селекционер разчита на нов и различен генетичен ресурс, различен от първоначалния (с осъществен достъп съгласно Протокола от Нагоя и попадащ в приложното поле на регламента). Когато даден сорт е вписан в един от европейските каталози или в национален каталог или регистър на държавите членки или когато е посочен в списък на сортове с официално или официално признато наименование и описание, той се счита за нов сорт, различен от съществуващите общоизвестни сортове.

⁽¹¹⁾ Вж. членове 3 и 4 от Директива 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 г. относно правната закрила на биотехнологичните изобретения (ОВ L 213, 30.7.1998 г., стр. 13).

⁽¹²⁾ ОВ L 162, 21.6.2008 г., стр. 13.

⁽¹³⁾ ОВ L 312, 27.11.2009 г., стр. 44.

⁽¹⁴⁾ Вж. член 16 от Директива 2002/53/ЕО на Съвета (ОВ L 193, 20.7.2002 г., стр. 1) относно общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове, член 6 от Директива 2002/55/ЕО на Съвета (ОВ L 193, 20.7.2002 г., стр. 33) относно търговията със семена от зеленчукови култури и член 17 от Директива 2008/90/ЕО на Съвета (ОВ L 267, 8.10.2008 г., стр. 8) относно предлагането на пазара на посадъчен материал от овощни растения и на овощни растения, предназначени за производство на плодове.

⁽¹⁵⁾ ОВ L 227, 1.9.1994 г., стр. 1.

⁽¹⁶⁾ Въпреки че придобиването на право на защита не е равнозначно на правото на търговско предлагане, стандартната практика е да се предлага сорт, за който са придобити права на защита. В случаите, когато сортът не може да бъде пуснат на пазара поради несъответствие с друго законодателство (например генно модифициран сорт не съответства на изискванията за ГМО или даден сорт не издържа изпитването VCU, необходимо за регистрацията му), правата на защита почти винаги се отнемат.

⁽¹⁷⁾ Информация относно условията се съдържа в приложение I към настоящия документ.

⁽¹⁸⁾ Вж. член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1866 на Комисията.

Освен това, когато нов сорт се ползва от правна закрила съгласно Конвенцията UPOV, включително съгласно Регламент (ЕО) № 2100/94 относно правната закрила на Общността на сортовете растения, той се счита за нов и различен от съществуващите търговски или общоизвестни сортове. По-нататъшното използване в последващи програми за селекция на сортове, които се ползват от правна закрила съгласно Конвенцията UPOV, включително сортовете, получили правна закрила съгласно Конвенцията UPOV и в държава извън ЕС, не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като селекционерът, който използва сорт растение, ползващ се от посочената правна закрила, разчита на нов и различен генетичен ресурс, който е достатъчно различен от родителските генетични ресурси, използвани за създаване на защитения сорт съгласно изискванията на UPOV (вж. също раздел 5.2.2 от документа с насоки).

От посоченото следва, че не се прилага задължение за дължима грижа и не се изисква декларация за дължима грижа по отношение на развъдните дейности, включващи използването на сортове, които законно се търгуват в ЕС и/или се ползват от правна закрила съгласно Конвенцията UPOV във или извън ЕС.

Трябва да се отбележи обаче, че задълженията за подялба на ползите могат да се прилагат за по-нататъшното използване на търговски сорт растения в зависимост от договорните задължения на първоначалния ползвател с държава доставчик и да се прехвърлят на следващите ползватели, като при наличието на такива задължения те трябва да се спазват.

Всички регистрирани сортове за съхранение⁽¹⁹⁾ са включени в националните каталози на сортовете в съответствие с разпоредбите на Директива 2009/145/ЕО на Комисията и Директива 2008/62/ЕО на Комисията. В съответствие с определението за търговски сорт растения (вж. по-горе), използването на такива сортове, включени в националните каталози за по-нататъшни развъдни дейности, не е обхванато от приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

(Селекция на растения) Използване на родни диви растения, местни сортове или земеделски сортове в развъдна програма

Селекционер на растения получава достъп до родни диви растения *in situ* или до местни сортове или земеделски сортове⁽²⁰⁾ от селскостопанските ниви и използва този материал в развъдна програма за въвеждане на полезни характеристики в търговските развъдни материали.

Развъдна дейност, при която се използва такъв материал (в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП), се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Следователно се прилагат задължения за дължима грижа. Когато нов сорт бъде регистриран или пуснат на пазара, ползвателят трябва да представи декларация за дължима грижа.

(Селекция на растения) Използване на сорт, пуснат на пазара на ЕС, в развъдна програма

Същият или друг селекционер на растения придобива този нов сорт, пуснат на пазара на ЕС и разработен на базата на родни диви растения от дивата природа или на базата на местен сорт или земеделски сорт, достъпен от нивите на земеделските стопани, и използва този материал в друга развъдна програма, за да въведе някои полезни характеристики в друг търговски развъден материал.

Тъй като последващият селекционер не разчита на материал, попадащ в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, не се прилагат задължения за дължима грижа.

8.5. Използване на горски репродуктивен материал

Търговията с горски репродуктивен материал се регулира с Директива 1999/105/ЕО на Съвета⁽²¹⁾. Съгласно тази директива горският репродуктивен материал от дървесни видове (освен когато не се размножава клонално) не се определя като принадлежащ към даден сорт (каквото е случаят с търговските сортове растения), а като получен от одобрени базови източници, описани чрез набор от критерии (например име на местоположение, произход, действителен размер на популацията, възраст и развитие на насаждението за семепроизводство, здраве и устойчивост, качество на дървесината). Горският репродуктивен материал може да се състои от семена (включително такива, съдържащи се например в шишарки или плодове), от вегетативни растителни части (резници, пъпки и др.) или от цели растения, включително разсад.

⁽¹⁹⁾ Сортовете за съхранение са местни видове и сортове, които традиционно се отглеждат в определени места и региони и са застрашени от генетична ерозия (Директива 2009/145/ЕО).

⁽²⁰⁾ Определенията „местни сортове“ и „земеделски сортове“ се използват взаимозаменяемо в специализираната литература, за да опишат всяка отделна група растения, разработена и поддържана от земеделските стопани в техните ниви.

⁽²¹⁾ Директива 1999/105/ЕО на Съвета от 22 декември 1999 г. относно търговията с горски репродуктивен материал (ОВ L 11, 15.1.2000 г., стр. 17).

В член 2 от Директива 1999/105/ЕО на Съвета ⁽²²⁾ се посочват следните четири категории горски репродуктивен материал:

i) „идентифициран“, т.е. репродуктивен материал, добит от базов източник — източник на посевен материал или насаждение за семепроизводство, разположени в определен район на произход съгласно изискванията, посочени в приложение II към директивата ⁽²³⁾; ii) „селекциониран“, т.е. добит от базов източник — насаждение за семепроизводство, разположен в определен район на произход, селекциониран по фенотип на ниво популация съгласно изискванията, посочени в приложение III към директивата ⁽²⁴⁾; iii) „окачествен“, т.е. репродуктивен материал, добит от базов източник — семепроизводствена градина, родители на фамилии, клон и клонова колекция, чиито съставки са селекционирани по фенотип на индивидуално ниво съгласно изискванията, посочени в приложение IV към директивата ⁽²⁵⁾; провеждане или приключване на изпитване не е задължително; iv) „изпитван“, т.е. репродуктивен материал, добит от базов източник — насаждение за семепроизводство, семепроизводствена градина, родители на фамилии, клон и клонова колекция; превъзходството на репродуктивния материал трябва да бъде доказано чрез сравнително изпитване или оценка на превъзходството на репродуктивния материал, изчислена от генетичната оценка на компонентите на базовия източник; материалът трябва да отговаря на изискванията, посочени в приложение V към директивата ⁽²⁶⁾. ЕС публикува Списък на Общността на одобрените базови източници за производство на горски репродуктивен материал. За производството на горски репродуктивен материал може да се използва само одобрен базов източник с цел търговия.

Макар да съществуват прилики между горския репродуктивен материал и търговските сортове от растения съгласно техните определения в достиженията на правото на ЕС в областта на семената (например изключване на ограниченията за търговия), налице са и някои разлики. Предвид факта, че категорията „идентифициран“ горски репродуктивен материал не включва размножаване и/или селекция, а за категорията „селекциониран“ се използва само ограничена степен на селекция, то горският репродуктивен материал, попадащ в тези две категории, не представлява автоматично нов генетичен ресурс, съществено различен от първоначалната популация. Другите две категории горски репродуктивен материал обаче — „окачествен“ и „изпитван“, могат да се разглеждат като нови генетични ресурси, различни от тези, от които са получени.

Следователно, ако се разработи нов горски репродуктивен материал, попадащ в категорията „окачествен“ или „изпитван“, като се използва материал, който попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП (т.е. материал от държава — страна по Протокола от Нагоя, със законодателство за ДПП, достъпен след влизането в сила на Регламента на ЕС за ДПП и т. н.), ползвателят (селекционерът) е обект на задължения за дължима грижа съгласно член 4 от посочения регламент и трябва да представи декларация за дължима грижа съгласно член 7, параграф 2 от него преди пускането на пазара на новоразработения горски репродуктивен материал. По-нататъшното използване в последващи програми за размножаване и селекция на репродуктивен материал, принадлежащ към тези две категории горски репродуктивен материал, който вече е бил законно пуснат на пазара на ЕС, не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като следващият селекционер използва нов генетичен ресурс, различен от първоначалния (достъпен съгласно Протокола от Нагоя и в приложното поле на регламента). Следователно задължението за дължима грижа не се прилага и не се изисква декларация за дължима грижа по отношение на развъдните дейности, включващи използването на горски репродуктивен материал от категориите „окачествен“ и „изпитван“, които законно се търгуват в ЕС. Задълженията за подялба на ползите могат обаче да се прилагат в зависимост от договорните задължения на първоначалния ползвател с държава доставчик и да се прехвърлят на следващите ползватели, като при наличието на такива задължения те трябва да се спазват.

Отглеждането, размножаването и пускането на пазара на горски репродуктивен материал не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Ако обаче селекционер използва горски репродуктивен материал от категориите „идентифициран“ или „селекциониран“ и ако материалът попада в приложното поле на посочения регламент, изискванията за дължима грижа се прилагат, в случай че този материал се използва за по-нататъшно размножаване. Системата за сертифициране съгласно Директива 1999/105/ЕО позволява ясно идентифициране и определяне на произхода на всеки горски репродуктивен материал, когато материалът не е автохтонен или местен за държавата, в която се извършва използването. В ситуации, в които произходът на материала е неопределен, материалът може да се използва, тъй като Регламентът на ЕС за ДПП изисква

⁽²²⁾ В приложения II—V се определят минимални изисквания за одобрение на базов източник, предназначен за производството на репродуктивен материал, който да бъде сертифициран като специфична категория; приложение II се отнася за „идентифициран“, приложение III — за „селекциониран“, приложение IV — за „окачествен“, а приложение V — за „изпитван“.

⁽²³⁾ Трябва да се посочи мястото, където е събран материалът.

⁽²⁴⁾ Трябва да се посочи произходът на материала; насаждението за семепроизводство трябва да показва адаптация към екологичните условия, както и достатъчен растеж и качество.

⁽²⁵⁾ Определени са изисквания за семепроизводствена градина, родители на фамилии, клон и клонова колекция.

⁽²⁶⁾ Определени са изисквания за изпитвания, за генетична оценка на компонентите на базовия източник и за сравнително изпитване на репродуктивен материал; посочени са и условията за одобрение.

ползвателят да полага дължима грижа при използване на генетични ресурси, но не забранява използването на материал с неизвестен или неопределен произход (вж. раздел 3.3 от документа с насоки). Ползвателят обаче трябва да е наясно, че ако се появи нова информация, която позволява идентифициране на държавата доставчик, тогава трябва да се спазват разпоредбите на член 4, параграф 5.

8.6. Използване на животни за развъждане

Специфична особеност на използването на животински генетични ресурси в развъждането е, че резултатите от усилията в развъждането водят до нови разплодни животни или родословие на животни с желани характеристики, които след това могат да бъдат използвани в по-нататъшни развъдни дейности. В това отношение селекцията в животновъдството наподобява селекцията на растения. Съществуват обаче и значителни различия между тях. Налице са обаче значителни разлики в процедурите, начина на управление на генетичните ресурси, заинтересованите страни или участниците и крайната цел във всяка от тези области. Основната цел при селекцията на растения е разработването и пускането на пазара на нови търговски сортове, докато търговският резултат от селекцията в животновъдството е подобро потомство от селектирани родители в последователни поколения, които могат и често участват в по-нататъшно развъждане. Основният подход при селекцията в животновъдството се формира въз основа на непрекъснатото генетично усъвършенстване в рамките на породи или линии. Нови отличителни породи или линии се създават рядко, като това се извършва чрез комбиниране на характерни особености на различни породи или линии или чрез въвеждане на нов генетичен материал. Развъдните дружества и асоциациите на животновъди координират усилията си за постигане на целите за развъждане в съответствие с желанията на земеделските стопани, крайните ползватели, потребителите и обществото като цяло. Уместно е да се отбележи, че поради ветеринарните мерки в ЕС списъкът на държавите, от които може да се внася животински или репродуктивен материал, е ограничен, тъй като само ограничен брой държави са в състояние да спазват ветеринарните стандарти на ЕС ⁽²⁷⁾.

В Регламент (ЕС) 2016/1012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁸⁾ се предоставя регулаторната рамка за развъждане, търговия и въвеждане в Съюза на чистопородни разплодни селскостопански животни (говеда, свине, овце, кози и еднокопитни животни) и техните зародишни продукти. В него се предоставя също и адаптирана регулаторна рамка за хибридни разплодни свине и техните зародишни продукти, които са произведени от частни дружества, функциониращи в затворени производствени системи. Регламент (ЕС) 2016/1012 не задължава селекционерите да участват в развъдна програма, ръководена от официално признати развъдни сдружения или развъдници в ЕС, а само предвижда такава възможност. Въпреки че не съществува регулаторна рамка за други животински видове, настоящият документ с насоки се прилага и за използването на други видове, включително видове, отглеждани като домашни любимци, и видове, използвани в аквакултурата.

Може да се предвидят различни сценарии, когато селекционер въвежда и използва в държава от ЕС животински генетични ресурси, попадащи в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП (следователно страна по Протокола от Нагоя, която е въвела приложимо законодателство за достъп и т.н.).

1. Чистопородното разплодно животно се вписва в родословна книга ⁽²⁹⁾ на официално признато в ЕС развъдно сдружение съгласно Регламент (ЕС) 2016/1012. Когато покриването ⁽³⁰⁾ (при което се използва животно или неговият репродуктивен материал) е насочено към подобряване на породата чрез селекция на желаните характеристики и следователно включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на родителите и потомството, то тогава покриването между генетичен ресурс с новополучен достъп (живи животни или репродуктивен материал под формата на сперма или ембриони), попадащ в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, и екземпляр от собствените разплодни животни трябва да се счита за използване в приложното поле на регламента. Когато продуктът (потомството) от това покриване се регистрира в родословна книга на официално призната в ЕС развъдна организация като нова линия или порода, последващата употреба на този продукт в развъдни дейности не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. След като продуктът бъде регистриран в родословната книга, трябва да се подаде декларация за дължима грижа.
2. Разплодното животно или неговият репродуктивен материал се въвежда в държава от ЕС от търговско развъдно дружество или от асоциация на животновъди, която осъществява собствена развъдна програма — например за хибридни разплодни свине, домашни птици и риби. Такова развъдно дружество обикновено продава само подобрени хибридни продукти на пазара. Дружеството може да се нуждае от много поколения (собствена) селекция в техните основни линии след въвеждането на развъден материал от държава доставчик, преди на пазара да бъде продаден търговски продукт, получен от първоначално въведения развъден материал. Когато покриването е насочено към подобряване на породата чрез селекция на желаните характеристики и следователно включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на родителите и потомството, то тогава включването на генетичен ресурс с новополучен достъп в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП в тази вътрешна дейност за

⁽²⁷⁾ Вж. от Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета (т. нар. „Регламент на ЕС за здравеопазването на животните“); членове 229—256 — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-BG/TXT/?qid=1598694973915&uri=CELEX:02016R0429-20191214&from=EN> (ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1).

⁽²⁸⁾ ОВ L 171, 29.6.2016 г., стр. 66.

⁽²⁹⁾ Съгласно определението в Регламент (ЕС) 2016/1012 „родословна книга“ означава: а) племенна или друга книга, файл или информационен носител, който/която се води от развъдното сдружение и се състои от главен раздел, а ако развъдното сдружение вземе такова решение, и от един или повече допълнителни раздели за животни от същия вид, които не отговарят на условията за вписване в главния раздел; б) по целесъобразност, всяка съответстваща книга, водена от развъдна структура.

⁽³⁰⁾ Приема се, че покриването включва изкуствено осеменяване, както и естествено покриване.

разплодни животни трябва да се счита за използване в приложното поле на регламента. Пускането на пазара на търговския продукт може да бъде предмет на подялба на ползи в зависимост от договореностите във ВДУ. Дружеството трябва да представи също и декларация за дължима грижа преди пускането на пазара на новоразработения продукт. Веднъж пуснат на пазара, търговският продукт трябва да се счита за нов генетичен ресурс и по-нататъшните развъдни дейности с този продукт ще бъдат извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

Собствеността върху генетичните ресурси, поддържани в развъдната програма, може също да бъде прехвърлена на различно юридическо лице, преди търговският продукт да бъде пуснат на пазара. Ако прехвърленият продукт е продукт, готов за пускане на пазара без допълнителна научноизследователска и развойна дейност от получателя, страната, която извършва прехвърлянето, трябва да представи декларация за дължима грижа (тъй като тази страна ще бъде ползвател по смисъла на регламента). Ако обаче прехвърленият продукт е полупродукт и новият собственик продължава развъдната програма или използва полупродукта в друга развъдна програма, този нов собственик също се счита за ползвател по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП и е единственият субект, който поема задълженията за дължима грижа, включително задължението да подаде декларация за дължима грижа, ако новият ползвател пусне краен продукт на пазара. Новият собственик също трябва да спазва всички задължения за подялба на ползите, свързани с използването на прехвърлените генетични ресурси.

3. Разплодното животно (добитък или домашен любимец) или неговият репродуктивен материал се въвежда от отделен селекционер, който не попада в приложното поле на Регламент (ЕС) 2016/1012. Когато развъждането на животни, включително извършването на научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на родителите и потомството, е насочено към подобряване на породата чрез селекция на желаните характеристики, то тогава кръстосването на животно, чийто наследствен материал представлява генетичен ресурс от приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, и животно от разплодните животни на ЕС трябва да се счита за използване, попадащо в приложното поле на регламента. Потомството на развъдния материал, което се въвежда от този селекционер, може да бъде използвано за по-нататъшно развъждане и/или да бъде продадено на други селекционери. Продаденият продукт трябва да се счита за нов генетичен ресурс и по-нататъшното му използване в развъдни дейности не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Селекционерът, създал продукта, носи отговорност за подаването на декларация за дължима грижа.

Във всички сценарии (потенциалната) стойност на потомството, продадено на последващи селекционери, е включена в търговската цена, платена от следващия ползвател, а възможните договорености за подялба на ползите (съгласно ВДУ) може да бъдат включени в пазарната цена на потомството.

9. РАЗРАБОТВАНЕ НА ПРОДУКТИ, ПРЕРАБОТКА И ИЗГОТВЯНЕ НА СЪСТАВ НА ПРОДУКТИ ⁽³¹⁾

9.1. Разработване на продукти

Винаги, когато разработването на продукт включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, това се счита за използване и поради това попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

(Фармацевтичен сектор) Създаване на изкуствен генен клъстер

Извършва се внос на проба от почва от държава доставчик. Дружеството вносител пряко амплифицира бактериалната ДНК от почвата с неизвестна идентичност, като използва амплифицираната ДНК за създаване на изкуствени генни клъстери/оперони. Създават се трансгенни микроорганизми, експресиращи изкуствено изградения генен клъстер. Метаболитите, произведени от въпросните генетично модифицирани микроорганизми, се анализират и проверяват за нови съединения, които не присъстват в немодифицирания вариант (дивия тип) на трансгенния микроорганизъм, служещ като гостоприемник. Впоследствие новоидентифицираните съединения се изпитват за специфични биологични активности. В хода на научноизследователската и развойна дейност се използват функционални единици за наследственост на организмите, присъстващи в почвената проба, за получаване на продукти от генна експресия за целите на по-нататъшно проучване, дори ако тези организми не са идентифицирани. Следователно задачите, обхванати от научноизследователска и развойна дейност, представляват използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

⁽³¹⁾ NB: Навсякъде в настоящия документ се приема, че достъпът до генетичните ресурси се осъществява в държава, която е страна по Протокола от Нагоя и е установила мерки за достъп до генетични ресурси и свързаните с тях традиционни знания, както и че са изпълнени всички останали географски и времеви условия. Приема се също така, че всички договорни задължения и всички задължения, произтичащи от друго законодателство, ще бъдат спазени и прехвърлени на следващите ползватели, когато е приложимо. Тези изходни положения не се посочват отново за всеки конкретен случай.

(Фармацевтичен сектор) Разработване на хилерни антитела

Изолирано хилерно антитяло, което включва човешки секвенции от области, определящи комплементарността (CDRs), в антитела с животински генетичен фон, се характеризира функционално и допълнително се модифицира (например чрез афинитетна матурация; хуманизация на рамкови секвенции). Секвенцията на антителата е взета пряко от животно и не е синтезирана *de novo* с помощта на нуклеотидна секвенция от публична база данни. Въведените промени в аминокиселинната секвенция на хилерното антитяло могат да повишат неговата ефикасност и да намалят нежеланите странични ефекти.

Научноизследователската и развойна дейност се извършва върху секвенциите на антитялото, които не са с човешки произход (секвенцията се счита за производна от клетъчната линия, произвеждаща антитялото), като се съсредоточава върху функцията на тези секвенции (заместване на нечовешки с човешки секвенции, за да се подобри ефикасността на антитялото при хора) и следователно тази дейност се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Фармацевтичен сектор) Разработване на система за производство на клетки гостоприемници

Клетъчна система гостоприемник, придобита от държава доставчик, се модифицира за специфичната рекомбинантна експресия на конкретен целеви протеин — например с цел постигане на специфичен тип гликозилиране, и може да не е подходяща за експресия на други протеини. Клетъчната система гостоприемник сама по себе си е обект на научноизследователски и развойни дейности за постигане на експресия на целевия протеин, т. е. продукта на генната функция. Тези научноизследователски и развойни дейности представляват използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Сектор на храните и фуражите) Подобряване на характеристиките на продукт

Дружество осъществява достъп до гъбичен щам заради неговата известна фосфолипазна активност. При изпитванията за приложение обаче фосфолипазата се оказва недостатъчно температурно устойчива. Поради това щамът се подлага на генетично модифициране с цел получаване на фосфолипаза с по-голяма температурна устойчивост, като впоследствие се създава рекомбинантен производствен щам за производство в търговски мащаб. Създаването на рекомбинантни производствени щамове с цел получаване на варианти на фосфолипаза с по-голяма температурна устойчивост включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на гъбичния щам. Следователно се счита, че тази дейност представлява използване на генетичния ресурс по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Сектор на храните и фуражите) Анализ и използване на странични ефекти на производствените щамове

Класическите гъбични щамове от див тип за производство на индустриални ензими в допълнение към основната ензимна активност обикновено съдържат променлива и често разнообразна гама от ензимни странични дейности, дължащи се на функционалната генна експресия. Продуктите от тези странични дейности обикновено присъстват и в крайния хранителен продукт, тъй като търговските хранителни ензими обикновено се пречистват само частично. В зависимост от процеса на производство на храна, в който се използва такъв ензим, може да се окаже, че определена странична активност има синергични ползи. Дружество е разработило производствен процес за гъбична амилаза за приложения в производството на тестени изделия с помощта на гъба А. Впоследствие то получава достъп до гъба Б, която има близко родство с първата гъба, анализира кои странични дейности на гъба Б осигуряват добавена стойност при приложения в производството на тестени изделия и използва тези знания за оптимизиране на процеса по такъв начин, че да се получава повече от тази странична активност с добавена стойност.

Анализите за съответните странични ефекти на тази гъба Б в комбинация с използването и за оптимизиране на производствения процес, следва да се считат за използване на гъба Б по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като те представляват научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси.

(Козметичен сектор) Подобрени козметични съставки

Високото съдържание на витамини А, С и Е в боровинките е широко документирано в специализираната литература. Доставчик на съставки желае да идентифицира сорт боровинки със значително по-високи нива на посочените витамини. Не е известно откъде може да се доставят такива боровинки и как съдържанието на витамини варира в зависимост от сорта. Доставчикът закупува проби от диви и култивирани боровинки от различни държави и провежда изследвания върху биохимичния състав на всички получени проби, като анализира пропорциите на желаните витамини, за да избере най-добрия източник. Това изследване осигурява информация за характеристиките на генетичния ресурс, които са от полза за по-нататъшния процес на разработване на продукта за подобрената козметична съставка.

Боровинките са растителни генетични ресурси. Тъй като техният биохимичен състав се изследва, за да се добие информация за характеристиките на генетичния ресурс с цел разработване на подобрена козметична съставка, тази дейност се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Козметичен сектор) Получаване на нови етерични масла за създаване на нови парфюлни композиции

Дружество за парфюлни композиции внася цели растения, растителни части или семена. За първи път се произвеждат нови етерични масла чрез екстракция с разтворител, като целта е да се създадат нови парфюлни композиции. Летливите съединения се пречистват и идентифицират.

Извличането и пречистването на нови етерични масла и съответно нови летливи съединения от генетичен ресурс и оценката на техния потенциал като нови парфюлни композиции предоставят информация за характеристиките на генетичния ресурс, които са от полза за по-нататъшното разработване на продукта и представляват научноизследователска и развойна дейност, обхващаща биохимичния състав на растителния генетичен ресурс. Следователно тази дейност представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Фармацевтичен сектор) Използване на съединения, изолирани от генетичен ресурс, като кандидати за лекарство

Фармацевтично дружество внася в ЕС микроорганизъм, изолиран от почвена проба в държава доставчик. Анализиран е генетичният и биохимичният състав на микроорганизма. Съединенията се изолират от микроорганизма и се използват при по-нататъшни изпитвания за идентифициране на кандидати за разработване на нови лекарства за лечение на болестта на Паркинсон. Изолираните съединения следва да се считат за производни. Изборът на кандидати за разработване чрез изпитване на тяхната биохимична активност за лечение на Паркинсон от изолираните микробни съединения, които са производни (и се гарантира непрекъснатост с генетични ресурси), представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП (вж. раздел 2.3.4 от документа с насоки).

(Козметичен сектор) Изследване на сорт женишен, до който е осъществен достъп заедно с традиционни знания

Дружество, произвеждащо козметични продукти, получава нов сорт растение женишен от държава, която е страна по Протокола от Нагоя и има национално законодателство, регулиращо достъпа до генетични ресурси, както и традиционни знания, свързани с генетични ресурси. Дружеството изследва антиоксидантната ефективност на този сорт. Информацията за антиоксидантните свойства на новия сорт женишен са получени от традиционните знания на жителите на селото, където е бил събран сорта женишен, и това е описано във ВДУ, които се прилагат за използването на новия сорт женишен.

Изследването на антиоксидантните свойства на новия сорт женишен включва изследване на генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси и поради това представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Тъй като традиционните знания са свързани с използването на сорта женишен, до който е получен достъп, и те са включени във ВДУ, използването на тези традиционни знания също попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

9.2. Преработка

Преработката на генетични ресурси за последващо използване на тези генетични ресурси или съдържащите се в тях съединения в продукт в случаите, когато свойствата на генетичния ресурс и/или неговите съединения са вече известни или не са от значение, не представляват използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП (вж. раздел 2.3.3.2 от документа с насоки). Примери за това са преработката на домати за получаване на пюре или сок, преработката на алое вера, ядки или масло от ший или етерични масла от роза за по-нататъшно използване в козметиката и извличане на организми за

получаване на вещества за използване в биологичния контрол. Екстрактите и/или пречистените биохимични съединения могат да бъдат пуснати на пазара и/или допълнително преработени от трети страни. Ако обаче се изследват свойствата на генетичния ресурс и/или неговите съединения, тази дейност представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Биотехнологичен сектор) Преработка на суровини за последващо използване в продукт

Дружество А купува от дружество Б протеаза, която да се използва като съставка в прах за пране. Дружество Б изготвя ензимния продукт на базата на ген, който произхожда от микроорганизъм. Дружество Б е получило ПИС и договорило ВДУ с държавата на произход и е изготвило декларация за дължима грижа, когато ензимният продукт се пуска на пазара в ЕС за използване във всички видове почистване. Преди да се използва в праха за пране, е необходима допълнителна работа от дружество А, за да се намерят оптималните условия за стабилност и ефективност на протеазата в конкретния прах за пране. Ако тази работа доведе до създаването на повече знания относно свойствата на протеазата, тя представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Сектор на храните и фуражите) Разработване на „технологични аромати“

„Технологичните аромати“ обикновено се създават чрез нагряване на редуцираща захар (глюкоза или ксилоза) с аминокиселини (или техни източници като екстракти от дрожди, протеинови хидролизати и др.) и други суровини като тазини (например пилешка тазина), трапезна сол и вода. Органолептичният профил се оптимизира съгласно предвиденото приложение в итеративен процес чрез промяна на реакционните условия (в рамките на типичните диапазони — например за температура, продължителност, концентрация на отделни суровини и момент на добавяне) и последваща органолептична оценка. Този вид дейност представлява преработка. Свойствата на биохимичното съединение вече са известни. Не се извършва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав и поради това тази дейност не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Сектор за биологичен контрол и растителни биостимулатори) Приготвяне на ферментационни среди за използване в биологичния контрол или като растителни биостимулатори

Микробните продукти за биологичен контрол или растителните биостимулатори често се произвеждат/размножават в течна култура. В много случаи микробите не се използват като такива. Вместо това микробите често се убиват и се използва получената ферментационна среда. Тази дейност е производство, използващо съществуващите научноизследователски резултати, и не включва нови изследвания върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси и следователно не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Сектор на храните и фуражите) Използване на стандартен производствен процес за млечнокисела бактерия

Закваските на базата на млечнокисели бактерии са съставки, които се използват за производство на ферментирани готови продукти.

Производственият процес на закваска (или пробиотик) обикновено се състои от:

- етап на размножаване, при който млечнокисела бактерия се въвежда в подходяща среда за растеж и се възпроизвежда, за да образува биомасата;
- етап на концентрация, който обикновено се извършва чрез центрофугиране или чрез процеси на разделяне (например система за ултрафилтруване);
- етап на консервиране, най-често чрез дълбоко замразяване или чрез лиофилизация; и
- етап на смесване/опаковане (например към крайния търговски продукт обикновено се добавя повече от един щам).

Дружество, което е доставчик на закваски за млечната промишленост, получава от колекция нов щам *Streptococcus thermophilus* и използва вече съществуваща рецепта за промишлен процес за производството на закваска с придобития щам *S. thermophilus*, без да се изисква процес на адаптация. Тази промишлена дейност за адаптация не включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичния ресурс. Следователно подобна разработка не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

9.3. Изготвяне на състав на продукти

Изготвянето на състав на даден продукт чрез смесване на съставки или чрез добавяне на съединения без проучване на генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. Примери за това са изготвянето на нов ароматен състав за използване като съставка в храни и напитки чрез повторно комбиниране и физическа обработка на съставки с известни органолептични, вкусови и други функционални свойства, а също и добавяне на адюванти, фуражни добавки или консерванти към активната съставка на продукт за биологичен контрол или растителен биостимулатор, за да се осигури оптимално качество на продукта, обработка и/или срок на годност.

Когато обаче се извършва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси или съединенията, съдържащи се в тези генетични ресурси, това представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Биотехнологичен сектор) Изготвяне на състав на продукта за оптимизиране на неговата производителност

Дружество А купува от дружество Б протеаза, която да се използва като съставка в прах за пране. Дружество Б изготвя ензимния продукт на базата на ген, който произхожда от микроорганизъм. Дружество Б е получило ПИС и договорило ВДУ с държавата на произход и е изготвило декларация за дължима грижа, когато ензимният продукт се пуска на пазара в ЕС за използване във всички видове почистване. Преди да се използва в продукта за прах за пране, е необходима по-нататъшна работа от страна на дружество А по изготвяне на състава, за да се намерят оптималните условия за стабилност и ефективност на праха за пране чрез промяна на пропорциите на съставките (включително протеазата). Тъй като работата по изготвяне на състава не включва научноизследователска и развойна дейност върху биохимичния състав на протеазата, тя не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Сектор на храните и фуражите) Разработване на нови продуктови форми

Ензимите, разрешени в ЕС като помощни средства за преработка на храни или фуражни добавки, обикновено се предлагат на пазара като препарати с гарантирана минимална ензимна активност за грам от готовия препарат. Като класическа мярка за управление на жизнения цикъл на ензимен препарат за преработка на храна е възможно да се създаде по-концентрирана форма на продукта — например чрез отстраняване на водата с по-висока гарантирана минимална ензимна активност за грам от препарата в сравнение с първоначалния продукт, без да се променя по друг начин съставът на продукта. Повишаването на ензимната концентрация в крайния продукт не включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичния ресурс, който е непроменен и неизследван. Подобно разработване на нови продукти не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Козметичен сектор) Изготвяне на прототип на състав на продукта

Женшът е известен със своите козметични свойства, едно от които е антиоксидантният ефект. Производител на готови козметични продукти получава добре познат сорт женишен и проверява и потвърждава неговата известна антиоксидантна ефикасност в различни прототипи, за да финализира състава на нов краен козметичен продукт.

Свойствата на сорта женишен вече са известни от публични доклади и научна литература. Новото комбиниране на съставки с добре известни свойства не включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичния ресурс и следователно тези дейности не представляват използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

(Козметичен сектор) Изготвяне на състав на продукт с използване на нов сорт женишен

Извършва се внос на неизпитан сорт женишен с цел разработване на нов козметичен продукт. Въпреки че свойствата на видовете женишен са общоизвестни, химичният състав на необходимата активна съставка в този нов сорт не е известен, така че той се анализира и изпитва, за да се определи дали е толкова ефективен, колкото другите сортове женишен и, ако е така, как трябва да се комбинира с други съставки, за да се получи подходящ козметичен продукт. Изготвянето на състава на продукта включва научноизследователска и развойна дейност върху биохимичния състав на генетичния ресурс, за да се даде представа за неговите характеристики за разработване на продукт и следователно тези дейности представляват използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

10. ИЗПИТВАНЕ НА ПРОДУКТИ ⁽³²⁾

10.1. Изпитване на продукти (включително регулаторни изпитвания)

Ако не всички продукти, то поне голяма част от тях се разработват чрез използване на генетични ресурси и преди да бъдат пуснати на пазара се подлагат на различни изпитвания относно тяхната идентичност, чистота, качество, ефикасност или безопасност, за да се установи дали тези продукти отговарят на очакваните продуктови или пазарни стандарти. Изпитването на продукти се прилага по време на всички фази на процеса на научноизследователска и развойна дейност и във всички сектори, използващи генетични ресурси.

Изпитването на продукти може да се разглежда като съществен елемент от научноизследователската и развойна дейност за даден търговски продукт. Във всички фази на развойната дейност продуктите кандидати ще бъдат подложени на изпитване — например, за да се провери дали дадена активна съставка е била пречистена, или определени качества на продукта са запазени, подсилени или подобрени. Изпитването може да се отнася до показателите на генетичния(ите) ресурс (и) или неговите(техните) производни, участващи в разработването на продукта, или като алтернатива — до други основни съставки или компоненти на продукта кандидат. Тези изпитвания формират съществен елемент от процеса на научноизследователската и развойна дейност и поради това се считат за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП (ако се включва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси). Тези изпитвания обаче все още не включват изпитване на крайния продукт.

За редица категории продукти може да се изискват изпитвания съгласно закони и подзаконовни актове; такива изпитвания се извършват най-често върху крайния продукт, който е резултат от процеса на научноизследователска и развойна дейност. Те могат да включват изпитвания, като се използват установени факти за генетичния и/или биохимичния състав на генетичния ресурс като еталон, спрямо който се изпитват показателите на продукта. Най-често такива изпитвания на крайни продукти не водят до по-нататъшна разработка или промяна на състава или свойствата на продукта и следователно не се считат за научноизследователска и развойна дейност по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП. При все това в случаите, когато резултатите от регулаторните изпитвания водят до по-нататъшна разработка или промяна на генетичния ресурс, включен в крайния продукт, преди пускането му на пазара или когато такова изпитване на продукта кандидат генерира нови знания и се счита, че допринася за по-нататъшна научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и биохимичния състав на генетичния ресурс, включен в крайния продукт, такава дейност представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

Докато в някои сектори (например селекцията на растения и в животновъдството) случаите, водещи до по-нататъшна научноизследователска и развойна дейност в отговор на регулаторните окончателни изпитвания, може да бъдат редки, в други сектори (например фармацевтичният сектор) случаите на ранни изпитвания на продукти в процес на разработване по отношение на законите изисквания за безопасност и ефикасност са много чести.

Изпитването на продуктите може да се прилага и върху конкретни партии от търговски продукти (например много лекарствени продукти или партии от растителни семена), за да се провери дали отделни търговски партии отговарят на установените продуктови стандарти. Потвърждаващите изпитвания на отделни партии продукти, за да се провери дали те отговарят на продуктовете стандарти, не се считат за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като те не включват научноизследователска и развойна дейност върху генетичния или биохимичния състав на генетичния ресурс и не предоставят допълнително разбиране за характеристиките на генетичния ресурс за разработване на продукта. Ако обаче резултатите от изпитването на продукта се използват за модифициране на продукта или неговия производствен процес чрез научноизследователска и развойна дейност върху генетичния ресурс, се счита, че тези изпитвания допринасят за по-нататъшна научноизследователска и развойна дейност върху продукта и следователно попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

(Сектор на храните и фуражите) Откриване и коригиране на вкусови недостатъци

Извършват се изпитвания за състав на ароматно вещество. Ако при изпитването се открие вкусов недостатък (неприятен вкус), резултатите може да доведат до i) повторно определяне на спецификациите на суровините, но без промяна в процеса на разработване на продукта, като в този случай използването на резултатите не попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, или да доведат до ii) промяна в процеса на разработване на продукта, като в този случай анализът би допринесъл за качествата на новия и променен продукт и следователно попада в приложното поле на регламента.

⁽³²⁾ NB: Навсякъде в настоящия документ се приема, че достъпът до генетичните ресурси се осъществява в държава, която е страна по Протокола от Нагоя и е установила мерки за достъп до генетични ресурси и свързаните с тях традиционни знания, както и че са изпълнени всички останали географски и времеви условия. Приема се също така, че всички договорни задължения и всички задължения, произтичащи от друго законодателство, ще бъдат спазени и прехвърлени на следващите ползватели, когато е приложимо. Тези изходни положения не се посочват отново за всеки конкретен случай.

Качеството на стоките, които ще бъдат пуснати на пазара, може също да бъде изпитвано — например за тяхната годност да се използват като храна или фураж. Такива изпитвания може да измерват липсата на определени токсини или наличието на определени нива на хранителни вещества. Тъй като подобни изпитвания не включват научноизследователска и развойна дейност, те не представляват използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

В някои случаи генетични ресурси или продукти, разработени с използване на генетични ресурси, може да се използват като инструменти за извършване на такива изпитвания на продукти. Когато генетичните ресурси се използват като инструменти за изпитване/справка, те не се използват по смисъла на регламента (вж. раздел 2.3.3.2 от документа с насоки и глава 7 в приложение II).

10.2. Клинични изпитвания

Разработването на фармацевтични продукти и пускането на пазара на лекарствени продукти на фармацевтични продукти е строго регламентирано в ЕС. За да се получи одобрение за пускане на пазара, трябва да бъдат проведени различни клинични изпитвания. Тези изпитвания се извършват в четири различни фази по време на процеса на разработване на продукта.

В първите две фази (фаза I и II) вниманието е насочено върху активността на новото лекарство, което се изследва. Акцентът във фаза I е върху безопасността, фармакокинетиката/фармакодинамиката, определянето на дозата, а при ваксини — върху имунните отговори, докато във фаза II акцентът е върху безопасността и ефикасността. Чрез резултатите от клиничните изпитвания се дава обратна връзка за проекта на продукта. Ако дейностите в тези две фази включват научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, тези дейности ще попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

Последните две фази (фаза III и IV, от които последната се провежда след лицензиране) са предназначени за потвърждаване и по-нататъшно демонстриране на резултатите от по-ранните фази на изпитване на кандидатите за лекарства с цел безопасна и ефективна употреба за планираното показание и за групата пациенти, която приема изпитваното лекарство. Проучванията на фаза III имат за цел да осигурят адекватна основа за пазарно одобрение, като потвърдят безопасността и ефикасността на продукта, а понякога и допълнително проучване на такива аспекти като отношението доза-отговор или употреба в по-широки и по-разнообразни популации. Проучванията във фаза IV започват след лицензиране (и следователно след подаване на декларация за дължима грижа) и са предназначени да оптимизират употребата на лекарствения продукт — например при взаимодействие с други лекарства и чрез допълнителни проучвания за безопасност. Процесите включват например наблюдение на нежелани реакции, сравнение с често използвани лечения и вече одобрени фармацевтични продукти и събиране на повече информация за анализ от предишната налична такава. Съответно проучванията във фази III и IV обикновено имат за цел единствено да потвърдят и разширят разбирането за клиничната употреба на продукта. Ако изпитванията потвърждават само резултатите, получени във фази I и II, и не се извършва допълнителна научноизследователска и развойна дейност върху продукта, тези фази обикновено не представляват използване съгласно Регламента на ЕС за ДПП. В някои случаи обаче проучванията във фаза III и IV предоставят нови научни данни, свързани с нежеланите реакции, сравнението с други лекарства и т.н. Когато в резултат на такива изпитвания, продуктът бъде биохимично модифициран (и по този начин се извършва по-нататъшно използване, включващо научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, използвани за разработване на продукта), тези изпитвания попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

Като алтернатива генетичните ресурси може да станат единствен обект на разработването на продукта в проучванията във фази III и IV, след като научноизследователската и развойна дейност във фази I и II са извършени изключително въз основа на нуклеотидната секвенция и друга информация. В последните случаи се счита, че научноизследователските и развойните проучвания, проведени в контекста на фази III и IV и включващи генетични ресурси само по време на тези фази, попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, тъй като действителните показатели на крайния продукт може да бъдат установени само по вида на използвания генетичен ресурс.

11. ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И ПРИЛОЖЕНИЕ ⁽³³⁾

Когато даден продукт, който е разработен чрез научноизследователска и развойна дейност върху генетичен ресурс, попадаща в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, достигне финалния етап на развитие и впоследствие бъде пуснат на пазара на ЕС, има определени задължения, установени в регламента. А именно — ползвателят трябва да подаде декларация за дължима грижа (вж. също раздел 4.2 от документа с насоки). Тези задължения са приложими за всички ползватели, независимо дали произхождат от търговски, или нетърговски субекти.

⁽³³⁾ NB: Навсякъде в настоящия документ се приема, че достъпът до генетичните ресурси се осъществява в държава, която е страна по Протокола от Нагоя и е установила мерки за достъп до генетични ресурси и свързаните с тях традиционни знания, както и че са изпълнени всички останали географски и времеви условия. Приема се също така, че всички договорни задължения и всички задължения, произтичащи от друго законодателство, ще бъдат спазени и прехвърлени на следващите ползватели, когато е приложимо. Тези изходни положения не се посочват отново за всеки конкретен случай.

Някои публични научноизследователски институти, включително в здравеопазването и в селското стопанство, разработват търговски продукти по държавна поръчка, а университетите и научноизследователските институти могат да предприемат дейности за създаване и пускане на пазара на крайни продукти чрез обособяване на търговско спин-оф предприятие за тази цел. Като алтернатива търговията с краен продукт може да бъде договорена с търговски партньор. Ако научноизследователската и развойна дейност, включваща използване на генетични ресурси, водещи до краен продукт, попада в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, независимо дали продуктите служат на общественото здраве, на безопасността на храните или на целите на околната среда, изискванията на регламента трябва да се спазват. Преди пускането на пазара на такива продукти е необходимо да се представи декларация за дължима грижа съгласно Регламента на ЕС за ДПП. Това задължение се прилага и ако действителното пускане на пазара е договорено с търговски партньор (който няма да бъде ползвател по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП).

(Публично изследване) Продукти, разработени от спин-оф предприятие на научноизследователски институт и след това продавани от друго дружество

Университетски изследовател в свое академично изследване открива генен продукт, който показва потенциал да бъде в основата на нов антибиотик. Университетът създава спин-оф предприятие, за да улесни текущата научноизследователска и развойна дейност върху продукт, който може да се търгува. След като продуктът е създаден, предприятието продава правата на фармацевтично дружество, което не извършва допълнителна научноизследователска и развойна дейност, но пуска продукта на пазара на ЕС. Отговорност за изготвянето на декларация за дължима грижа носи спин-оф предприятието, което е провело научноизследователската и развойна дейност (фармацевтичното дружество не е ползвател, тъй като не е извършило никакви научноизследователски и развойни дейности).

Когато не се провежда научноизследователска и развойна дейност върху генетичен ресурс, попадаща в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП и водеща до разработване на продукт, дейностите, свързани с пускането на пазара, не водят до задължения съгласно посочения регламент и не се изисква декларация за дължима грижа.

(Сектор за биологичен контрол и растителни биостимулатори) Пускане на пазара на съществуващ продукт за нова употреба

Вещество, което вече се използва като растително масло за хранителни цели, впоследствие получава одобрение като основно вещество съгласно законодателството за продуктите за растителна защита (съгласно член 23 от Регламент (ЕО) № 1107/2009) и се разрешава употребата му като вещество за контрол на вредителите по растенията. Възможно е да се налага този продукт да отговаря на изискванията на други регламенти, но изискванията на Регламента на ЕС за ДПП не се прилагат само от регулаторни процедури, без да има използване по смисъла на същия регламент.

(Сектор за биологичен контрол и растителни биостимулатори) Приложение на агенти/продукти за биологичен контрол и растителни биостимулатори

Екстракти със или без пречистване и/или природни съединения намират приложение като продукти за биологичен контрол (растителни продукти/метаболити/молекули/смеси) или като растителни биостимулатори. Не се провежда изследване върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси и следователно тази дейност не представлява използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

Ако обаче се извършва научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на екстрактите (и има непрекъснатост на генетичния ресурс съгласно раздел 2.3.4 от документа с насоки), за да се разбере например каква е тяхната ефикасност и специфична биохимична функция или активност, това се счита за използване по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП.

12. ПОКАЗАЛЕЦ НА СЛУЧАИТЕ

Примерите в таблицата по-долу са използвани в насоките във връзка със секторите, от които са избрани примерите в приложение II. Следва обаче да се припомни, че тълкуването на тези примери е приложимо и за други сектори (кликнете върху конкретния случай).

Сектор	Случай	Раздел
Селекция в животновъдството	Придобиване на животни от земеделски стопани	2.1. Придобиване: пряко или чрез веригата на доставките
	Фундаментални научни изследвания върху генетичния фон на характеристиките	6.2. Идентифициране и характеризирание: характеризирание
	Характеризиране на генетичен ресурс, осигуряващ знания, използвани за целите на селекцията	6.2. Идентифициране и характеризирание: характеризирание
	Разработване на диагностични инструменти за доказване на идентичността на висококачествени продукти	7.2. Генетичните ресурси като инструменти: разработване на инструменти за изпитване или справка
	Разработване на методи за проследяване	7.2. Генетичните ресурси като инструменти: разработване на инструменти за изпитване или справка
	Оценка на разнообразието между отделните популации и вътре в тях	6.2. Идентифициране и характеризирание: характеризирание
Биологичен контрол и растителни биостимулатори	Приложение на агенти/продукти за биологичен контрол и растителни биостимулатори	1.1. Пускане на пазара и приложение
	Пускане на пазара на съществуващ продукт за нова употреба	1.1. Пускане на пазара и приложение
	Оптимизиране на условията за отглеждане или култивиране на организми	4. Отглеждане и размножаване
	Физико-химично характеризирание на екстракти и вещества (налице са видове активни съединения) за използване като агенти за биологичен контрол или растителни биостимулатори	6.2. Идентифициране и характеризирание: характеризирание
	Приготвяне на ферментационни среди за използване в биологичния контрол или като растителни биостимулатори	9.2. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: преработка
	Отглеждане/култивиране (включително размножаване) на агенти за биологичен контрол или растителни биостимулатори за поддържане и размножаване (включително „услуги за амплификация“)	4. Отглеждане и размножаване
Биотехнологии	Използване на патогени за наблюдение на ефективността на продукти за растителна защита	7.1. Генетичните ресурси като инструменти: използване на генетични ресурси като инструменти за изпитване или справка
	Разработване на комплект за откриване на трансгенен материал в храните	7.2. Генетичните ресурси като инструменти: разработване на инструменти за изпитване или справка
	Оптимизиране на вектор за клониране	7.3. Генетичните ресурси като инструменти: вектор или гостоприемник
	Преработка на суровини за последващо използване в продукт	9.2. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: преработка

Сектор	Случай	Раздел
	Изготвяне на състав на продукта за оптимизиране на неговата производителност	9.3. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: изготвяне на състав на продукти
	Използване на <i>E. coli</i> като гостоприемник за Vt гени	7.3. Генетичните ресурси като инструменти: вектор или гостоприемник
Притежатели на колекции	Депозирание на материали с поверителен произход в регистрирана колекция	3. Управление на съхранението и колекциите
	Оценка на разнообразието между отделните популации и вътре в тях	6.2. Идентифициране и характеризирание: характеризирание
	Филогенетични анализи без отчитане на функцията на гените	6.3. Идентифициране и характеризирание: филогенетичен анализ
	Филогенетични анализи с отчитане на функцията на гените	6.3. Идентифициране и характеризирание: филогенетичен анализ
	Ограничения за доставка на трети страни	3. Управление на съхранението и колекциите
	Сигурно съхранение на генетични ресурси	3. Управление на съхранението и колекциите
	Условия за трансфер в споразумението за трансфер на материал	3. Управление на съхранението и колекциите
	Пълно геномно секвениране	6.1. Идентифициране и характеризирание: таксономично идентифициране на организмите и таксономични изследвания
	Развъдна програма за зоологически градини	5. Обмен и трансфер
Козметика	Прилагане на генетичен ресурс като еталон за валидиране на <i>in vitro</i> модел за изпитване на активност против стареене	7.1. Генетичните ресурси като инструменти: използване на генетични ресурси като инструменти за изпитване или справка
	Разработване на нова система за изпитване	7.2. Генетичните ресурси като инструменти: разработване на инструменти за изпитване или справка
	Изготвяне на състав на продукт с използване на нов сорт женшен	9.3. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: изготвяне на състав на продукти
	Подобри козметични съставки	9.1. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: разработване на продукти
	Изследване на сорт женшен, до който е осъществен достъп заедно с традиционни знания	9.1. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: разработване на продукти
	Изготвяне на прототип на състав на продукта	9.3. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: изготвяне на състав на продукти
	Получаване на нови етерични масла за създаване на нови парфюмни композиции	9.1. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: разработване на продукти
Таксономично идентифициране на организъм, последвано от откриване на биохимична функция на неговите гени	6.1. Идентифициране и характеризирание: таксономично идентифициране на организмите и таксономични изследвания	
Храни и фуражи	Анализ и използване на странични ефекти на производствените щамове	9.1. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: разработване на продукти

Сектор	Случай	Раздел
	Откриване и коригиране на вкусови недостатъци	10.1. Изпитване на продукти (включително регулаторни изпитвания)
	Разработване на „технологични аромати“	9.2. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: преработка
	Разработване на нови продуктови форми	9.3. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: изготвяне на състав на продукти
	Подобряване на характеристиките на продукт	9.1. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: разработване на продукти
	Задълбочен анализ на амилазните ензими	6.5. Идентифициране и характеризиране: широкомащабен скрининг
	Скрининг	6.5. Идентифициране и характеризиране: широкомащабен скрининг
	Използване на стандартен производствен процес за млечнокисела бактерия	9.2. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: преработка
	Пълно геномно секвениране	6.1. Идентифициране и характеризиране: таксономично идентифициране на организмите и таксономични изследвания
Общ случай	Придобиване на генетични ресурси като стоки	2.1. Придобиване: пряко или чрез веригата на доставките
	Внос на почвени проби	2.1. Придобиване: пряко или чрез веригата на доставките
	Изследване на функцията на гените: установени въведени видове	6.2. Идентифициране и характеризиране: характеризиране
Фармацевтични продукти	Създаване на изкуствен генен клъстер	9.1. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: разработване на продукти
	Разработване на система за производство на клетки гостоприемници	9.1. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: разработване на продукти
	Разработване на химерни антители	9.1. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: разработване на продукти
	Клетъчно инженерство на животински клетки за оптимални свойства при вирусно производство	7.4. Генетичните ресурси като инструменти: биофабрика
	Функционална метагеномика и откриване на антибиотици	6.5. Идентифициране и характеризиране: широкомащабен скрининг
	Изследване на гена функция, открита чрез таксономичен анализ	6.1. Идентифициране и характеризиране: таксономично идентифициране на организмите и таксономични изследвания
	Съхранение на патогени, за които се очаква решение за използването им във ваксина	3. Управление на съхранението и колекцията
	Използване на патоген за приготвяне на реагенти за валидиране на изпитване	7.1. Генетичните ресурси като инструменти: използване на генетични ресурси като инструменти за изпитване или справка
Използване на животински клетки за производство на ваксини	7.4. Генетичните ресурси като инструменти: биофабрика	

Сектор	Случай	Раздел
	Използване на животни в модели за изпитване върху животни	7.1. Генетичните ресурси като инструменти: използване на генетични ресурси като инструменти за изпитване или справка
	Използване на научноизследователски инструменти за опознаване на клетъчните процеси	7.1. Генетичните ресурси като инструменти: използване на генетични ресурси като инструменти за изпитване или справка
	Използване на съединения, изолирани от генетичен ресурс, като кандидати за лекарство	9.1. Разработване на продукти, преработка и изготвяне на състав на продукти: разработване на продукти
Селекция на растения	Използване на сродни диви растения, местни сортове или земеделски сортове в развъдна програма	8.4. Селекция: използване на търговски сортове растения
	Използване на сорт, пуснат на пазара на ЕС, в развъдна програма	8.4. Селекция: използване на търговски сортове растения
	Използване на съществуващи сортове като еталони в оценъчни проучвания	7.1. Генетичните ресурси като инструменти: използване на генетични ресурси като инструменти за изпитване или справка
	Използване на насекоми като вектори за заразяване на растения в изпитвания за заболявания	7.3. Генетичните ресурси като инструменти: вектор или гостоприемник
	Вирулентност на патогени	6.2. Идентифициране и характеризиране: характеризиране
Публично изследване	Анализ на метабаркода на ДНК от околната среда на водни проби за установяване на числеността на наличните видове риби	6.1. Идентифициране и характеризиране: таксономично идентифициране на организмите и таксономични изследвания
	Продукти, разработени от спин-оф предприятие на научноизследователски институт и след това продавани от друго дружество	1.1. Пускане на пазара и приложение
	Възстановяване на хранителни мрежи с използване на ДНК баркодове на растения и растителноядни видове, получени от <i>in situ</i> условия	6.1. Идентифициране и характеризиране: таксономично идентифициране на организмите и таксономични изследвания
	Научноизследователска и развойна дейност върху механични и оптични свойства	6.2. Идентифициране и характеризиране: характеризиране
	Изследване на функцията на гените, открити в горски видове, без по-нататъшно разработване	6.2. Идентифициране и характеризиране: характеризиране
	Изследване за определяне на морфологични и/или анатомични свойства	6.2. Идентифициране и характеризиране: характеризиране
	Таксономично идентифициране на човешки патогени или свързани организми	6.1. Идентифициране и характеризиране: таксономично идентифициране на организмите и таксономични изследвания
Използване на ДНК от околната среда за скрининг на целеви организъм	6.5. Идентифициране и характеризиране: широкомащабен скрининг“	