IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

Document de orientare cu privire la domeniul de aplicare și la obligațiile principale prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune

(2021/C 13/01)

CUPRINS

Pagina

1. INTRODUCERE 3

1.1. Prezentare generală a cadrului juridic 3

1.2. Definiții utilizate în prezentul document de orientare 4

2. DOMENIUL DE APLICARE A REGULAMENTULUI 5

2.1. Domeniul de aplicare geografic – I: proveniența resurselor genetice 5

2.2. Domeniul de aplicare temporal: resursele genetice trebuie să fie accesate și utilizate începând cu 12 octombrie 2014 8

2.3. Domeniul de aplicare material 8

2.4. Domeniul de aplicare personal: regulamentul se aplică tuturor utilizatorilor 19

2.5. Domeniul de aplicare geografic – II: regulamentul se aplică utilizării în UE 19

3. OBLIGAȚIILE UTILIZATORULUI 19

3.1. Obligația de diligență necesară 19

3.2. Stabilirea aplicabilității regulamentului 20

3.3. Atunci când nu este posibilă identificarea țării furnizoare 21

3.4. Îndeplinirea sarcinilor de reglementare 22

3.5. Demonstrarea diligenței necesare în cazul în care s-a stabilit că regulamentul este aplicabil 22

3.6. Obținerea resurselor genetice de la comunitățile indigene și locale 24

3.7. Obținerea de resurse genetice din colecții înregistrate 24

4. DIFERITE EVENIMENTE ÎN URMA CĂRORA SE PREZINTĂ DECLARAȚII PRIVIND DILIGENȚA NECESARĂ 24

4.1. Declarația privind diligența necesară în etapa de finanțare a lucrărilor de cercetare 25

4.2. Declarația privind diligența necesară în etapa finală a dezvoltării unui produs 25

5. ASPECTE SECTORIALE SPECIFICE SELECTATE 27

5.1. Sănătate 27

5.2. Alimentație și agricultură 27

ANEXA I: PREZENTARE GENERALĂ A CONDIȚIILOR DE APLICABILITATE A REGULAMENTULUI UE PRIVIND ABS 31

ANEXA II: ORIENTĂRI SPECIFICE PRIVIND CONCEPTUL DE UTILIZARE 32

1. INTRODUCERE

Scopul prezentului document este de a oferi orientări cu privire la dispozițiile și punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune ([1]) (denumit în continuare „Regulamentul UE privind ABS" sau „regulamentul").

Regulamentul UE privind ABS pune în aplicare în UE normele internaționale (stabilite în Protocolul de la Nagoya) care reglementează conformitatea la nivelul utilizatorilor, și anume ce trebuie să facă utilizatorii de resurse genetice pentru a se conforma normelor privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS) stabilite de țările care furnizează resurse genetice. Protocolul de la Nagoya cuprinde, de asemenea, norme referitoare la măsurile privind accesul, însă acestea nu sunt vizate de Regulamentul UE privind ABS și, prin urmare, nu sunt abordate în prezentul document de orientare.

Regulamentul prevede, de asemenea, adoptarea de către Comisie a unor măsuri suplimentare, prin intermediul unui (unor) act (acte) de punere în aplicare. Ulterior, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866 al Comisiei ([2]) de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea respectării normelor de către utilizatori și cele mai bune practici a fost adoptat la 13 octombrie 2015 („regulamentul de punere în aplicare").

În urma consultărilor cu părțile interesate și cu experți din statele membre, s-a convenit că anumite aspecte ale Regulamentului UE privind ABS necesită clarificări suplimentare. În special, conceptul de utilizare a fost perceput ca necesitând un feedback cuprinzător. Anexa II la prezentul document – concentrată asupra acestui concept – a fost creată pornind de la o serie de proiecte elaborate cu implicarea părților interesate. Prezentul document de orientare a fost discutat și elaborat în întregime în colaborare cu reprezentanții statelor membre reuniți în cadrul grupului de experți privind ABS ([3]) și a făcut, de asemenea, obiectul observațiilor formulate de părțile interesate reunite în cadrul Forumului consultativ privind ABS ([4]).

Documentul clarifică momentul în care Regulamentul UE privind ABS este aplicabil în ceea ce privește domeniul de aplicare temporal, geografic și material (secțiunea 2). Documentul explică, de asemenea, obligațiile principale prevăzute în regulament, cum ar fi obligația de diligență necesară sau prezentarea declarațiilor privind diligența necesară (secțiunea 3 și, respectiv, secțiunea 4). În ceea ce privește domeniul de aplicare material și conceptul de utilizare, documentul prevede, în partea sa principală, o înțelegere generală a cerințelor Regulamentului UE privind ABS în ceea ce privește activitățile de cercetare și dezvoltare din toate sectoarele comerciale și necomerciale, în timp ce anexa II la document prevede detalii suplimentare privind conceptul de utilizare, care acoperă anumite aspecte sectoriale.

Prezentul document de orientare nu este obligatoriu din punct de vedere juridic; unicul său scop este de a furniza informații cu privire la anumite aspecte ale legislației UE relevante. Prin urmare, acesta este destinat să ajute cetățenii, întreprinderile și autoritățile naționale în punerea în aplicare a Regulamentului UE privind ABS și a regulamentului de punere în aplicare. Aceasta nu aduce atingere niciunei poziții viitoare a Comisiei în acest domeniu. Numai Curtea de Justiție a Uniunii Europene are competența de a formula interpretări obligatorii ale dreptului Uniunii. Prezentul document de orientare nu înlocuiește, nu completează și nu modifică dispozițiile Regulamentului UE privind ABS și ale regulamentului de punere în aplicare; în plus, acesta nu ar trebui considerat în mod izolat, ci coroborat cu aceste acte legislative.

1.1. Prezentare generală a cadrului juridic

Cele trei obiective ale Convenției privind diversitatea biologică (denumită în continuare „CBD" sau „convenția") ([5]) sunt conservarea biodiversității, utilizarea durabilă a componentelor sale și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea resurselor genetice (articolul 1 din CBD). Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică (denumit în continuare „protocolul") pune în aplicare și clarifică articolul 15 din convenție privind accesul la resursele genetice; acesta include, de asemenea, dispoziții specifice privind cunoștințele tradiționale legate de resursele genetice ([6]). Protocolul stabilește norme internaționale care reglementează accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu acestea, împărțirea beneficiilor, precum și măsurile de respectare a normelor de către utilizatori.

([1]) JO L 150, 20.5.2014, p. 59.
([2]) JO L 275, 20.10.2015, p. 4.
([3]) https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1&Lang=RO
([4]) https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1
([5]) https://www.cbd.int/convention/text/
([6]) https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml Protocolul a fost adoptat la Nagoya, în Japonia, în luna octombrie 2010, în cadrul celei de a zecea Conferințe a părților la CBD. Acesta a intrat în vigoare la 12 octombrie 2014, după ce a obținut numărul necesar de ratificări.

În cadrul punerii în aplicare a protocolului în ceea ce privește măsurile privind accesul, țările care furnizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu acestea (denumite în continuare „țările furnizoare") pot solicita consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (CPCC) ([7]), ca o condiție prealabilă pentru accesul la resursele și cunoștințele în cauză. Protocolul nu *obligă* părțile să reglementeze accesul la resursele lor genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate cu acestea. Cu toate acestea, *în cazul în care* sunt instituite măsuri privind accesul, protocolul impune stabilirea unor norme clare de către țările furnizoare, iar astfel de norme ar trebui să asigure certitudinea juridică, claritatea și transparența. Împărțirea beneficiilor în temeiul protocolului se bazează pe condiții convenite de comun acord (CCCA), care sunt acorduri contractuale încheiate între un furnizor de resurse genetice (în multe cazuri, autorități publice din țara furnizoare) sau de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice și o persoană fizică sau juridică care accesează resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate cu acestea pentru utilizarea acestora („utilizator") ([8]).

O caracteristică importantă a protocolului este aceea că impune părților să stabilească măsuri de conformitate pentru utilizatorii de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice. Mai precis, protocolul prevede ca părțile să pună în aplicare măsuri (și anume, acte cu putere de lege, norme administrative sau alte instrumente de politică) pentru a garanta faptul că utilizatorii din jurisdicția lor respectă orice norme privind accesul stabilite în țările furnizoare. Componenta referitoare la conformitate din protocol este „transpusă" în cadrul juridic al UE prin intermediul Regulamentului UE privind ABS. Regulamentul UE privind ABS a intrat în vigoare la 9 iunie 2014 și este aplicabil de la data la care Protocolul de la Nagoya a intrat în vigoare pentru Uniunea Europeană, și anume la 12 octombrie 2014 ([9]). În ceea ce privește măsurile privind accesul din UE, statele membre sunt libere să stabilească astfel de măsuri, în cazul în care consideră că acest lucru este necesar. Astfel de măsuri nu sunt reglementate la nivelul UE deși, dacă sunt instituite, acestea trebuie să fie conforme cu alte acte relevante ale legislației UE ([10]).

Regulamentul UE privind ABS este completat de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866, care a intrat în vigoare la 9 noiembrie 2015 (denumit în continuare „regulamentul de punere în aplicare").

Atât Regulamentul UE privind ABS, cât și regulamentul de punere în aplicare se aplică direct în toate statele membre ale UE, indiferent de statutul ratificării Protocolului de la Nagoya în diferitele state membre.

1.2. **Definiții utilizate în prezentul document de orientare**

Termenii-cheie utilizați în prezentul document de orientare sunt definiți în CBD, în protocol și în Regulamentul UE privind ABS, după cum urmează:

— „resurse genetice" înseamnă material genetic având o valoare actuală sau potențială [articolul 3 alineatul (2) din regulament; articolul 2 din CBD];

— „utilizare de resurse genetice" înseamnă desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare (CD) asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei, astfel cum este definită la articolul 2 din CBD [articolul 3 alineatul (5) din regulament; articolul 2 litera (c) din protocol].

Regulamentul UE privind ABS (articolul 3) prevede, de asemenea, următoarele definiții suplimentare:

— „cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice" înseamnă cunoștințe tradiționale deținute de o comunitate indigenă sau locală care sunt relevante pentru utilizarea resurselor genetice și care sunt descrise astfel în condițiile convenite de comun acord care se aplică utilizării resurselor genetice [articolul 3 alineatul (7) din regulament] ([11]);

— „acces" înseamnă obținerea de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice de la o parte la Protocolul de la Nagoya [articolul 3 alineatul (3) din regulament];

— „condiții convenite de comun acord" înseamnă acordurile contractuale încheiate între un furnizor de resurse genetice, sau de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice, și un utilizator, care stabilesc condiții specifice pentru împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor rezultate din utilizarea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice și care pot include, de asemenea, alte condiții și modalități privind această utilizare, precum și aplicațiile lor practice și comercializarea lor ulterioare [articolul 3 alineatul (6) din regulament];

([7]) Permisiunea acordată utilizatorului de către autoritatea națională competentă dintr-o țară furnizoare pentru a accesa resursele genetice pentru motive declarate, în conformitate cu un cadru juridic și instituțional național adecvat.

([8]) Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și condițiile convenite de comun acord pot fi emise împreună sau într-un singur document.

([9]) Unele articole, și anume articolele 4, 7 și 9, au devenit aplicabile un an mai târziu, și anume la 12 octombrie 2015; a se vedea și secțiunea 2.2.

([10]) Cum ar fi, de exemplu, normele privind piața internă etc.

([11]) În continuarea prezentului document de orientare, atunci când este menționată sintagma „resurse genetice", aceasta trebuie interpretată ca incluzând și „cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice", după caz.

— „utilizator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică ce utilizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice [articolul 3 alineatul (4) din regulament].

Termenul „țară furnizoare”, astfel cum este utilizat în prezentul document, se referă la țara de origine a resurselor genetice sau oricare (altă) parte la protocol care a dobândit resursele genetice în conformitate cu convenția (a se vedea articolele 5 și 6 din protocol și articolul 15 din CBD). „Țara de origine a resurselor genetice” este definită de CBD ca fiind țara care deține resursele genetice în condiții *in situ*.

2. DOMENIUL DE APLICARE A REGULAMENTULUI

Această secțiune abordează domeniul de aplicare a regulamentului în termeni geografici, cu privire la locul de proveniență a resurselor genetice (2.1) și localizarea utilizatorilor (2.5), precum și în termeni de perioadă de timp în care au fost accesate resursele (2.2), materiale și activități (2.3) și actori (2.4) care intră sub incidența acestuia. Este important de remarcat de la bun început că toate condițiile descrise mai jos cu privire la aplicabilitatea regulamentului sunt cumulative: atunci când în document se precizează faptul că „regulamentul se aplică” dacă o anumită condiție este îndeplinită, acest lucru presupune întotdeauna că toate celelalte condiții pentru a intra sub incidența domeniului de aplicare sunt, de asemenea, îndeplinite. Acest fapt este reflectat, de asemenea, în anexa I, care conține o trecere în revistă a condițiilor discutate în prezentul document.

Este posibil ca în țările furnizoare să existe legislație sau cerințe de reglementare privind ABS care, în anumite privințe, depășesc domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Astfel de acte legislative sau cerințe naționale rămân însă aplicabile, chiar dacă Regulamentul UE privind ABS nu se aplică.

2.1. Domeniul de aplicare geografic – I: proveniența resurselor genetice

Prezenta secțiune abordează condițiile în care regulamentul se aplică resurselor genetice provenite dintr-o anumită zonă. Aceasta descrie mai întâi condițiile de bază înainte de a aborda cazuri mai complexe.

2.1.1. *Un stat trebuie să își exercite drepturile suverane asupra resurselor genetice pentru ca acestea să fie incluse în domeniul de aplicare a regulamentului*

Regulamentul se aplică numai resurselor genetice asupra cărora statele exercită drepturi suverane [a se vedea articolul 2 alineatul (1) din regulament]. Acest lucru reflectă un principiu cheie al CBD consacrat la articolul 15 alineatul (1) [și reafirmat la articolul 6 alineatul (1) din protocol], și anume faptul că autoritatea de a stabili accesul la resursele genetice aparține guvernelor naționale și face obiectul legislației naționale (în cazul în care există o astfel de legislație). Aceasta implică faptul că regulamentul nu se aplică resurselor genetice obținute din zone aflate în afara jurisdicției naționale (de exemplu, din marea liberă) sau din zonele care intră sub incidența sistemului Tratatului privind Antarctica ([12]).

2.1.2. *Țările furnizoare trebuie să fie parte la protocol și să fi stabilit măsuri privind accesul la resursele genetice, pentru ca acestea să fie incluse în domeniul de aplicare a regulamentului*

Regulamentul se aplică numai resurselor genetice din țările furnizoare care sunt părți la Protocolul de la Nagoya și care au stabilit măsuri aplicabile privind accesul ([13]).

În conformitate cu articolul 2 alineatul (4), regulamentul se aplică resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice pentru care se aplică măsuri privind accesul (legislație sau cerințe de reglementare aplicabile privind ABS) și în cazul în care astfel de măsuri au fost stabilite de o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya.

O țară furnizoare poate opta să stabilească măsuri privind accesul aplicabile doar *anumitor* resurse genetice și/sau resurselor provenind din *anumite* regiuni geografice. În astfel de cazuri, utilizarea *altor* resurse genetice din țara respectivă nu ar genera nicio obligație decurgând din regulament. Prin urmare, măsurile trebuie să se aplice resurselor genetice specifice (sau cunoștințelor tradiționale asociate cu acestea) în cauză, pentru ca regulamentul să includă utilizarea resursei respective.

Anumite tipuri de *activități*, de exemplu cercetarea în cadrul unor programe de cooperare specifice, pot fi excluse, de asemenea, din legislația privind accesul a unei anumite țări și, în acest caz, astfel de activități nu ar genera obligații în temeiul Regulamentului UE privind ABS.

([12]) http://www.ats.aq

([13]) „Măsurile privind accesul” includ măsurile stabilite de o țară în urma ratificării sau aderării la Protocolul de la Nagoya, precum și măsurile care au existat în țara respectivă înainte de ratificarea protocolului.

Unul dintre principiile esențiale privind ABS, astfel cum este prevăzut la articolul 15 alineatul (2) din CBD și detaliat la articolul 6 alineatul (3) din Protocolul de la Nagoya, este cel conform căruia părțile ar trebui să faciliteze accesul la resurse genetice pentru utilizări raționale din punct de vedere ecologic de către alte părți contractante. Pentru un acces și o împărțire a beneficiilor efective, utilizatorii au nevoie de certitudine și claritate juridică atunci când accesează resurse genetice. În conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya, părțile sunt obligate să își publice măsurile legislative, administrative sau de politică cu privire la ABS pe platforma Centrul de informare pentru ABS. În acest mod, se facilitează obținerea de informații cu privire la normele din țara furnizoare de către utilizatori și autoritățile competente din jurisdicțiile în care sunt utilizate resursele genetice. Prin urmare, informații cu privire la ambele elemente, și anume: (a) dacă o țară este sau nu parte la Protocolul de la Nagoya; și (b) dacă țara a instituit sau nu măsuri privind accesul, pot fi căutate pe platforma Centrul de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor (a se vedea, de asemenea, punctul 3.2 de mai jos), principalul mecanism stabilit în cadrul protocolului pentru schimbul de informații legate de acces și de împărțirea beneficiilor, prin căutarea profilurilor de țară la adresahttps://absch.cbd.int/countries

În concluzie, cu privire la domeniul de aplicare geografic al regulamentului în ceea ce privește provenienței resurselor genetice, efectul combinat al articolului 2 alineatele (1) și (4) constă în faptul că regulamentul se aplică numai resurselor genetice asupra cărora statele exercită drepturi suverane și în cazul în care au fost stabilite măsuri privind accesul și împărțirea beneficiilor de către o parte la protocol, măsurile respective aplicându-se resurselor genetice specifice (sau cunoștințelor tradiționale asociate cu acestea) în cauză. Dacă aceste criterii nu sunt îndeplinite, regulamentul nu se aplică.

2.1.3. *Achiziția indirectă de resurse genetice*

În cazurile în care resursele genetice sunt obținute în mod indirect, printr-un intermediar, cum ar fi o colecție de culturi sau alte întreprinderi sau organizații specializate cu o funcție similară, utilizatorul trebuie să se asigure că s-a obținut consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și că au fost stabilite condiții convenite de comun acord de către intermediar atunci când resursele au fost inițial accesate ([14]). În funcție de condițiile în care intermediarul a accesat resursele genetice, utilizatorul ar putea fi nevoit să obțină un nou CPCC și să încheie o nouă CCCA sau să le modifice pe cele existente dacă utilizarea preconizată nu este cuprinsă în CPCC și în CCCA obținute și invocate de intermediar. Condițiile sunt convenite inițial între intermediar și țara furnizoare, prin urmare, intermediarii sunt cel mai bine plasați pentru a informa utilizatorul cu privire la statutul juridic al materialelor pe care le dețin.

Cele de mai sus presupun, desigur, că resursele genetice în cauză intră în domeniul de aplicare a regulamentului și, prin urmare, că materialul a fost accesat de intermediar din țara furnizoare după intrarea în vigoare a protocolului (a se vedea mai jos punctul 2.2). În schimb, nu are importanță unde este localizat intermediarul (pe teritoriul unei părți la protocol sau nu), atât timp cât țara furnizoare a resursei în cauză este o parte la protocol.

O modalitate specială de accesare indirectă a resurselor genetice este prin intermediul colecțiilor *ex situ* în țara de origine a acestor resurse genetice (în UE sau în afara Uniunii). Dacă țara în cauză a instituit norme privind accesul pentru astfel de resurse genetice și dacă acestea sunt *accesate* din colecție după intrarea în vigoare a protocolului, acest lucru se încadrează în domeniul de aplicare a regulamentului, indiferent de momentul în care resursele au fost *colectate*.

2.1.4. *Specii alogene și specii alogene invazive*

Orientările oferite în prezentul document se referă la **specii alogene** ([15]) și la **specii alogene invazive** ([16]) astfel cum sunt definite în Regulamentul UE privind prevenirea și gestionarea introducerii și răspândirii speciilor alogene invazive [Regulamentul (UE) nr. 1143/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ([17])]. Prin urmare, orientările includ specii, subspecii și „taxoni inferiori" precum soiuri, rase și tulpini. Excluderile prevăzute la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1143/2014 sunt reglementate de dispozițiile Regulamentului UE privind ABS, dacă se aplică toate condițiile relevante ([18]).

([14]) A se consulta secțiunea 3.7 cu privire la resursele genetice obținute din colecții înregistrate.

([15]) „Orice exemplar viu dintr-o specie, subspecie sau taxon inferior de animale, plante, ciuperci sau microorganisme introdus în afara ariei sale naturale de răspândire; aceasta include orice parte, gameți, semințe, ouă sau propagule ale acestor specii, precum și orice hibrizi, soiuri sau rase care ar putea supraviețui și s-ar putea reproduce ulterior" (articolul 3).

([16]) „O specie alogenă despre a cărei introducere sau răspândire s-a constatat că amenință sau are un efect dăunător asupra biodiversității și a serviciilor ecosistemice aferente (articolul 3).

([17]) JO L 317, 4.11.2014, p. 35.

([18]) Articolul (2) alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1143/2014 exclude din domeniul său de aplicare următoarele cazuri: „(a) speciile care își schimbă aria naturală de răspândire fără intervenție umană, ca răspuns la schimbarea condițiilor ecologice și la schimbările climatice; (b) organismele modificate genetic, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18/CE; (c) agenții patogeni care provoacă boli ale animalelor; în înțelesul prezentului regulament, boală a animalelor înseamnă apariția unor infecții și infestări la animale din cauza unuia sau mai multor agenți patogeni transmisibili la animale sau la oameni; (d) organismele dăunătoare enumerate în anexa I sau în anexa II la Directiva 2000/29/CE și organismele dăunătoare pentru care s-au adoptat măsuri în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din directiva respectivă; (e) speciile enumerate în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 708/2007, atunci când acestea sunt utilizate în acvacultură; (f) microorganismele produse sau importate pentru a fi utilizate în produse de protecție a plantelor deja autorizate sau care sunt în curs de evaluare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009; sau (g) microorganismele produse sau importate pentru a fi utilizate în produse biocide deja autorizate sau care sunt în curs de evaluare în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012".

Asemenea Regulamentului (UE) nr. 1143/2014, Regulamentul UE privind ABS se aplică speciilor alogene, indiferent dacă acestea pot sau nu să devină invazive și atât speciilor alogene care sunt introduse în mediu în mod intenționat, cât și speciilor introduse în mod neintenționat. Numeroase cazuri de introducere au loc în mod neintenționat, organismele fiind transportate accidental de sistemele de transport (de exemplu în apa de balast sau ca pasageri clandestini) sau sub formă de contaminanți în cadrul încărcăturilor (cum a fost cazul viermelui plat din Noua Zeelandă, care a fost probabil introdus în mod accidental în ghivece). Un caz special îl reprezintă pătrunderea prin intermediul coridoarelor create de om (cum ar fi migranții Lessepsian – specii marine din Marea Mediterană – prin Canalul Suez). Alte specii alogene sunt introduse în mod deliberat în UE pentru a îmbunătăți agricultura, horticultura, silvicultura, acvacultura, vânătoarea/pescuitul, peisajul sau pentru alte utilizări umane. De exemplu, zambila de apă și ciuma apelor *Elodea nuttallii* au fost introduse pentru valoarea lor ornamentală, gărgărița *Harmonia axyridis* pentru controlul biologic al dăunătorilor, ratonul *Procyon lotor* și broasca țestoasă de apă *Trachemys scripta* ca animale de companie, iar nurca americană pentru blană.

Unele specii alogene se răspândesc în mod natural dintr-o țară în care au fost introduse în alte țări învecinate (fenomen cunoscut uneori drept dispersie secundară); acestea sunt în continuare specii alogene în aceste țări.

Odată stabilite (și anume, autonome în sălbăticie), se consideră că speciile alogene se găsesc în condiții *in situ* în țara în care nu sunt indigene și în care au fost introduse sau răspândite dintr-o altă țară. Întrucât organismele sunt stabilite *in situ*, ele pot fi înțelese ca aflându-se sub incidența drepturilor suverane ale țării în care sunt stabilite, în pofida statutului de specie alogenă al taxonului din țara respectivă. În consecință, țara în care are loc accesul *in situ* este țara ale cărei reglementări trebuie respectate. Dacă țara respectivă a adoptat reglementări privind accesul aplicabile unor astfel de specii și dacă sunt îndeplinite alte condiții de aplicabilitate a Regulamentului UE privind ABS, utilizarea acestor resurse genetice intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

— ***Cercetare cu privire la o specie alogenă stabilită în țara în care au fost colectate exemplare***

Exemplare de murgoi bălțat, Pseudorasbora parva*, un pește originar din Asia, care se propagă în prezent în numeroase țări din UE după introducerea și răspândirea, de exemplu, de la fermele piscicole din Europa, sunt colectate într-o țară din UE cu o legislație aplicabilă privind accesul. Se colectează exemplare în scopul cercetării trăsăturilor genetice legate de capacitatea speciilor de a invada noi habitate. Deși acest pește nu este originar din țara UE, populația se reproduce acolo și, prin urmare, s-a aclimatizat. Exemplarele intră sub incidența drepturilor suverane ale țării UE și se aplică cerințele sale în materie de ABS. Întrucât cercetarea constituie o utilizare în sensul regulamentului, o astfel de cercetare intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.*

2.1.5. *Țara furnizoare a organismelor de control biologic eliberate*

Anumite organisme, cum ar fi organismele de control biologic, se adaptează rapid la un mediu nou. Este posibil ca un agent de control biologic introdus într-o zonă nouă să fi fost obținut dintr-un laborator, colectat în țara de origine sau într-o țară în care a fost deja introdus cu succes sau în care s-a răspândit singur. Ca și în cazul speciilor alogene descrise în secțiunea 2.1.4, odată ce aceste organisme sunt stabilite în țara în care au fost eliberate, acestea intră sub incidența drepturilor sale suverane, iar țara respectivă trebuie să fie considerată țară furnizoare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

— ***Țara furnizoare a organismelor de control biologic***

Un agent de control biologic este dezvoltat din organisme accesate în țara A și este ulterior comercializat de o societate în țara B; țara A este țara furnizoare pentru dezvoltarea agentului.

Agentul de control biologic se stabilește în țara B. Țara B trebuie să fie considerată țară furnizoare în scopul oricăror alte produse dezvoltate pe bază de organisme (care s-au extins de la introducerea inițială a agentului de control biologic).

2.1.6. *Țările care nu sunt părți la protocol*

Legislație sau cerințe de reglementare privind ABS există, de asemenea, în țările care nu sunt (sau nu sunt încă) părți la Protocolul de la Nagoya ([19]). Utilizarea resurselor genetice provenind din aceste țări nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, utilizatorii acestor resurse ar trebui să respecte legislația sau cerințele de reglementare naționale ale unei astfel de țări și să respecte orice condiții convenite de comun acord încheiate.

([19]) Pentru o listă actualizată a părților, a se vedea https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml sau https://absch.cbd.int

2.2. **Domeniul de aplicare temporal: resursele genetice trebuie să fie accesate și utilizate începând cu 12 octombrie 2014**

Regulamentul UE privind ABS se aplică începând cu 12 octombrie 2014, data la care Protocolul de la Nagoya a intrat în vigoare pentru Uniune. Resursele genetice *accesate* înainte de această dată nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului, chiar dacă *utilizarea* resurselor respective are loc după 12 octombrie 2014 [a se vedea articolul 2 alineatul (1) din regulament]. Cu alte cuvinte, regulamentul se aplică numai resurselor genetice care au fost accesate începând cu 12 octombrie 2014.

Un institut de cercetare din UE obține resurse genetice microbiene dintr-o colecție situată în Germania în 2015. În 1997, colecția a obținut resursele genetice în cauză de la o țară furnizoare ([20]), care ulterior a devenit parte la Protocolul de la Nagoya. Aceste resurse genetice nu intră sub incidența obligațiilor prevăzute de Regulamentul UE privind ABS. Cu toate acestea, utilizatorul ar putea face obiectul obligațiilor contractuale asumate inițial de către colecție și transmise ulterior de aceasta. Acest lucru ar trebui să fie verificat atunci când se obține materialul dintr-o colecție.

Pot exista cazuri în care accesul la resursele genetice și activitățile de cercetare și dezvoltare asupra unor astfel de materiale (și anume, utilizarea – a se vedea punctul 2.3.3 de mai jos), au avut loc înainte de intrarea în vigoare a protocolului, însă aceste resurse genetice sunt accesate ulterior după luna octombrie 2014 pentru a fi incluse în produsul astfel dezvoltat sau în alte produse. Deși accesul la respectivele resurse genetice continuă ulterior, dacă nu se efectuează activități de cercetare și dezvoltare asupra lor, acest lucru s-ar situa în afara domeniului de aplicare a regulamentului.

— Un produs cosmetic (de exemplu, o cremă de față) comercializat în UE a fost dezvoltat pe baza unor resurse genetice obținute dintr-o țară înainte de intrarea în vigoare a protocolului. Resursele genetice prezente în formula cremei sunt obținute în mod regulat din țara respectivă, inclusiv după data la care aceasta a devenit parte la Protocolul de la Nagoya și a instituit un regim de acces. Întrucât nu sunt efectuate activități de cercetare și dezvoltare asupra acestor resurse genetice, acest caz nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului.

Un alt caz se referă la situația în care utilizarea a început înainte de 12 octombrie 2014 și a fost prelungită după această dată fără ca țara furnizoare să mai aibă acces la resurse genetice. O astfel de activitate nu intră, de asemenea, în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, deoarece accesul a avut loc înainte de 12 octombrie 2014. În cazul în care, la o dată ulterioară, din țara furnizoare au fost accesate și alte eșantioane de resurse genetice, cercetările în curs cu privire la aceste eșantioane suplimentare ar intra în domeniul de aplicare temporal al Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, orice utilizare a eșantioanelor obținute înainte de 12 octombrie 2014 tot nu ar intra sub incidența Regulamentului UE privind ABS.

Ar putea fi utile clarificări suplimentare cu privire la datele de intrare în vigoare a Regulamentului UE privind ABS. În timp ce regulamentul, în ansamblul său, a intrat în vigoare la 12 octombrie 2014, articolele 4, 7 și 9 au devenit aplicabile abia un an mai târziu. Prin urmare, utilizatorii sunt obligați să respecte dispozițiile articolelor respective din octombrie 2015, însă, în principiu, obligațiile vizează în continuare toate resursele genetice accesate după 12 octombrie 2014. Cu alte cuvinte, deși nu există o distincție specifică între resursele genetice accesate înainte sau după octombrie 2015, obligațiile juridice ale utilizatorului sunt diferite: până în octombrie 2015, articolul 4 nu era aplicabil și, prin urmare, utilizatorul nu avea obligația de a exercita diligența necesară (a se vedea mai jos, punctul 3.1). Această obligație a devenit aplicabilă în octombrie 2015 și, de atunci, toate dispozițiile regulamentului se aplică tuturor resurselor genetice care intră în domeniul de aplicare a acestuia.

Este posibil ca unele părți la Protocolul de la Nagoya să fi instituit norme naționale care se aplică, de asemenea, resurselor genetice accesate înainte de intrarea sa în vigoare. Utilizarea resurselor genetice respective s-ar situa în afara domeniului de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, legislația națională sau cerințele de reglementare ale țării furnizoare se aplică în continuare și orice condiții convenite de comun acord trebuie să fie respectate, chiar dacă nu intră sub incidența Regulamentului UE privind ABS.

2.3. **Domeniul de aplicare material**

Regulamentul se aplică utilizării de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice. Toate cele trei aspecte sunt abordate în prezenta secțiune, în general și cu privire la anumite configurații specifice.

([20]) În ceea ce privește resursele genetice din țara de origine a resurselor genetice respective obținute prin intermediul unei colecții, a se consulta secțiunea 2.1.3.

2.3.1. *Resurse genetice*

În conformitate cu definiția din CBD, „resursele genetice" sunt definite în Regulamentul UE privind ABS ca fiind „material genetic având o valoare actuală sau potențială" (articolul 3 din regulament), unde „material genetic" înseamnă „orice material de origine vegetală, animală, microbiană sau având altă origine, care conține unități funcționale de ereditate", și anume care conține gene (articolul 2 din CBD).

2.3.1.1. Resursele genetice reglementate de instrumente internaționale specializate și alte acorduri internaționale

În conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Protocolul de la Nagoya, instrumentele specializate privind ABS prevalează în ceea ce privește resursele genetice specifice reglementate de instrumentul specializat și în sensul acestuia, dacă acesta este în concordanță cu obiectivele CBD și ale protocolului și nu acționează împotriva acestora. În consecință, articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul UE privind ABS prevede în mod clar că regulamentul nu se aplică resurselor genetice pentru care accesul și împărțirea beneficiilor sunt reglementate de astfel de instrumente internaționale specializate. Aceasta include, în prezent, materialele aflate sub incidența Tratatului internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură (ITPGRFA) ([21]) și a Cadrului OMS de pregătire pentru situații de gripă pandemică (cadrul PGP) ([22]).

Cu toate acestea, Regulamentul UE privind ABS se aplică resurselor genetice care intră sub incidența ITPGRFA și a cadrului PGP dacă acestea sunt accesate într-o țară care nu este parte la aceste acorduri, dar este parte la Protocolul de la Nagoya ([23]). Regulamentul se aplică, de asemenea, în cazul în care resursele reglementate de astfel de instrumente specializate sunt utilizate în alte scopuri decât cele ale instrumentului specializat în cauză (de exemplu, în cazul în care o recoltă alimentară care face obiectul ITPGRFA este utilizată în scopuri farmaceutice). Pentru mai multe informații referitoare la diferitele scenarii care se aplică în ceea ce privește obținerea și utilizarea resurselor fitogenetice pentru alimentație și agricultură, în funcție de faptul dacă țara în care aceste resurse sunt accesate este sau nu parte la Protocolul de la Nagoya și/sau la ITPGRFA și în funcție de tipul de utilizare, a se vedea secțiunea 5.2 din prezentul document.

2.3.1.2. Resurse genetice umane

Resursele genetice umane nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului, deoarece acestea nu sunt reglementate de CBD și de protocol. Acest lucru este confirmat prin Decizia II/11 a COP la CBD (punctul 2) și prin Decizia X/1 a COP la CBD (punctul 5, în mod specific pentru ABS) ([24]).

2.3.1.3. Resursele genetice ca produse de bază comercializate

Comerțul și schimbul de resurse genetice ca produse de bază (cum ar fi produsele agricole, piscicole sau forestiere – fie pentru consum direct, fie ca ingrediente, de exemplu, în produse alimentare și băuturi) nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului. Protocolul nu reglementează aspecte legate de comerț, ci se aplică numai în ceea ce privește *utilizarea* resurselor genetice. Atât timp cât nu se efectuează activități de cercetare și dezvoltare asupra resurselor genetice (prin urmare, nu există utilizare în sensul protocolului – a se vedea mai jos secțiunea 2.3.3), Regulamentul UE privind ABS nu se aplică.

Cu toate acestea, în cazul în care și atunci când se efectuează activități de cercetare și dezvoltare asupra unor resurse genetice care au intrat inițial în UE ca produse de bază, utilizarea preconizată a produselor s-a schimbat, iar această nouă utilizare intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS (cu condiția ca celelalte condiții pentru aplicarea regulamentului să fie, de asemenea, îndeplinite). De exemplu, dacă o portocală introdusă pe piața UE este utilizată pentru consum, acest lucru nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului. Cu toate acestea, dacă aceeași portocală face obiectul activităților de cercetare și dezvoltare (de exemplu, o substanță este izolată din aceasta și încorporată într-un produs nou), aceasta ar intra sub incidența normelor Regulamentului UE privind ABS ([25]).

([21]) Http://www.planttreaty.org/

([22]) http://www.who.int/influenza/pip/en/

([23]) Astfel cum s-a menționat la începutul secțiunii 2, condițiile de aplicabilitate a regulamentului sunt cumulative. Mențiunea „regulamentul se aplică" presupune așadar faptul că, pe lângă condiția specifică în cauză, toate celelalte condiții de aplicabilitate a regulamentului sunt, de asemenea, îndeplinite – și anume, resursele genetice au fost accesate pe teritoriul unei părți la protocol care a instituit măsuri relevante privind accesul, acestea sunt accesate după octombrie 2014, iar resursele genetice nu sunt reglementate de un regim internațional specializat privind ABS (astfel cum este cazul, în circumstanțele descrise mai sus, ca urmare a faptului că țara furnizoare nu este parte la un astfel de acord specializat); în plus, acestea nu sunt resurse genetice umane.

([24]) A se vedea http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084 și, respectiv, http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267

([25]) Acest lucru nu aduce atingere secțiunii 8.4 din anexa II privind soiurile comerciale de plante.

În cazul unor astfel de modificări în ceea ce privește utilizarea a ceea ce s-a considerat până la momentul respectiv ca fiind un produs de bază, utilizatorul ar trebui să contacteze țara furnizoare și să clarifice dacă cerințele privind obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și stabilirea condițiilor convenite de comun acord se aplică în cazul utilizării respective a unor astfel de resurse genetice (și, în caz afirmativ, să obțină autorizațiile necesare și să stabilească condiții convenite de comun acord).

Dacă utilizatorii doresc să utilizeze (în sensul desfășurării activității de cercetare și dezvoltare) un produs de bază care este o resursă genetică, aceștia ar putea fi sfătuiți mai bine să acceseze resursa respectivă direct din țara furnizoare, astfel încât proveniența acesteia să fie clară, iar aplicabilitatea protocolului să poată fi stabilită în mod clar încă de la început.

2.3.1.4. Resurse genetice aflate în proprietate privată

În funcție de măsurile privind accesul instituite de fiecare țară furnizoare, regulamentul se poate aplica resurselor genetice care se află în proprietate privată din țara respectivă, de exemplu în colecții private. Cu alte cuvinte, faptul că resursele genetice se află în proprietate privată sau publică nu este relevant, în sine, pentru stabilirea aplicabilității regulamentului.

2.3.1.5. Resurse genetice patogene și dăunători introduși în mod neintenționat pe teritoriul UE

Agenții patogeni ([26]) și dăunătorii se pot răspândi în mod necontrolat. De exemplu, aceștia pot să apară împreună cu produsele alimentare importate în UE sau comercializate între statele membre, în acest caz intenția fiind de a transfera un produs de bază și nu agenții patogeni care îl însoțesc. De asemenea, agenții patogeni pot să apară împreună cu persoane care călătoresc, și în acest caz intenția nefiind de a distribui agenții patogeni (în plus, ar putea fi imposibil să se stabilească țara de origine a acestor organisme). Sunt incluse aici afidele sau alte organisme dăunătoare prezente pe plantele sau lemnul importate ca produse de bază, bacteriile precum *Campylobacter* prezente pe carnea importată sau virusurile Ebola purtate de călători sau de alte persoane (de exemplu, lucrători bolnavi din domeniul asistenței medicale) care sunt transferate către un stat membru al UE pentru a li se acorda tratament medical. Aceasta ar putea include, de asemenea, organismele contaminante din produsele alimentare sau din produsele de fermentație, care pot cauza pierderi de loturi dacă nu sunt tratate sau probleme de sănătate dacă ar fi consumate. În toate aceste cazuri, este evident că nu există nicio intenție de introducere sau de distribuire a organismelor dăunătoare ca resurse genetice. Prin urmare, se consideră că regulamentul nu se aplică organismelor patogene sau organismelor dăunătoare prezente pe o persoană, un animal, o plantă, un microorganism, produse alimentare, furaje sau orice alt material care, ca atare, sunt introduse neintenționat într-un loc de pe teritoriul UE fie dintr-o țară terță, fie dintr-un stat membru cu legislație privind accesul în vigoare. Acest lucru rămâne valabil în cazul în care astfel de resurse genetice sunt transferate de la un stat membru al UE la altul.

Excluderea din domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, prevăzută la ultimul paragraf, se aplică introducerii organismelor atunci când acestea sunt utilizate în urma prelevării de la călători sau din importuri. În cazul în care un agent patogen sau un organism dăunător este stabilit *in situ* într-o țară a UE după introducere, acesta intră sub incidența drepturilor suverane ale țării în care este stabilit. Dacă țara în cauză a adoptat reglementări privind accesul aplicabile unor astfel de specii și dacă sunt îndeplinite alte condiții de aplicabilitate a Regulamentului UE privind ABS, utilizarea acestor resurse genetice intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. A se vedea, de asemenea, textul de mai sus referitor la speciile alogene (secțiunea 2.1.4).

— O nouă boală virală a tomatelor, denumită virusul fructelor brun rugozate de tomate (tomato brown rugose fruit virus), a fost observată pentru prima dată în Orientul Apropiat în 2014 și a fost detectată de atunci în UE. Pentru analiză se utilizează izolatele de virus prelevate din fructele importate; întrucât organismele specifice izolate provin dintr-o altă țară și sunt introduse în mod neintenționat, utilizarea nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului UE.

— Cercetările asupra virusului au utilizat, de asemenea, izolate de virus din plantele care cresc în țările UE după ce virusul s-a stabilit în UE; aceste izolate provenind de la populațiile stabilite în UE au fost comparate cu cele din alte țări, precum și cu virusurile asociate ale plantelor. Au fost studiate, în special, proprietățile genetice legate de răspândirea și de supraviețuirea virusului. Întrucât acest studiu a implicat cercetări cu privire la agenții patogeni care s-au stabilit în țările UE și care au fost colectați in situ în țările respective, se aplică reglementările relevante privind ABS din țara în care aceștia au fost accesați, iar utilizarea resurselor genetice implicate (virusul tomatelor) intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

([26]) Patogenitatea este determinată atât de virulența agentului patogen, cât și de imunitatea gazdei, fiind, cu alte cuvinte, întotdeauna condiționată.

— O persoană care a vizitat recent diverse țări din Asia de Est s-a prezentat la medic după întoarcerea în UE cu simptome grave de pneumonie. În spital, persoana a fost diagnosticată cu sindromul respirator acut sever (SARS). Au fost prelevate eșantioane de la pacient pentru diagnosticarea și confirmarea ulterioară a agentului infecțios. Un coronavirus a fost izolat din aceste eșantioane. Secvența de ADN a izolatului a fost comparată cu alte izolate de coronavirus asociat SARS, iar simptomele pacientului au fost comparate cu cele ale altor pacienți SARS care prezintă simptome ușor diferite (natura și severitatea simptomelor, perioada în care simptomele au rămas în raport cu diferențele de secvențe genomice ale izolatelor de virus). Toate izolatele au provenit de la pacienți care au contractat virusul în afara UE. Întrucât acest studiu a prevăzut cercetarea unui agent patogen adus în UE în mod neintenționat, utilizarea resurselor genetice implicate (SARS care cauzează coronavirusul) nu face parte din domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

2.3.1.6. Organisme asociate aduse în UE printr-o resursă genetică (accesată)

Numeroase eșantioane sau mostre biologice au alte organisme asociate, cum ar fi paraziți, dăunători, agenți patogeni, simbionți sau microbiomul acestora. Astfel, un organism asociat ar trebui înțeles ca fiind orice organism care trăiește în sau pe un alt organism. În unele cazuri, condițiile de utilizare a organismelor asociate sunt specificate în CPCC și CCCA aplicabile resursei genetice obținute. În alte cazuri, CPCC și CCCA pentru resursa genetică obținută nu conțin informații referitoare la utilizarea organismelor asociate. În această din urmă situație, un astfel de organism, chiar și atunci când este păstrat într-o colecție, nu poate fi considerat ca fiind introdus în mod neintenționat pe teritoriul UE, deoarece a fost adus în UE împreună cu resursa genetică accesată în mod deliberat. Prin urmare, utilizatorului i se recomandă să contacteze țara furnizoare și să clarifice dacă cerințele privind obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și stabilirea condițiilor convenite de comun acord se aplică în cazul utilizării unor astfel de organisme asociate cu resursele genetice accesate.

În general, utilizatorii sau colecțiile care accesează resurse genetice și obțin CPCC și negociază CCCA pentru resurse genetice pot lua în considerare negocierea condițiilor de acces, astfel încât să vizeze și organismele asociate în cadrul CPCC și CCCA.

Asocierea organismelor poate avea loc în momente diferite, inclusiv după accesarea resursei genetice inițiale. Prin urmare, s-ar putea să nu fie întotdeauna posibil să se stabilească momentul și locul în care a avut loc asocierea (de exemplu, dacă asocierea a apărut în timpul călătoriei sau al transferului în diferite țări sau chiar după stocarea într-o colecție). În aceste situații, s-ar putea să nu fie posibilă identificarea țării furnizoare (a se vedea, de asemenea, secțiunea 3.3 de mai jos).

— Unele plante au bacterii endosimbiotice care trăiesc în celulele lor din rădăcină și care ajută plantele să crească. O plantă este accesată de un grup de cercetători din cadrul unei universități din UE, în condiții CPCC și CCCA, care nu abordează materiale asociate. După sosire, grupul de cercetători din cadrul universității stabilește că planta conține o bacterie endosimbiotică. Cercetătorilor li se recomandă să contacteze țara furnizoare și să clarifice dacă trebuie să obțină CPCC și CCCA noi sau revizuite.

— Un organism contaminant este descoperit și izolat dintr-o tulpină microbiană depozitată într-o colecție. Contaminantul ar fi putut proveni din țara de origine a tulpinii primare, din țara în care lucrează deponentul sau dintr-o țară în care a fost transportat. În cazul în care țara de origine nu poate fi identificată, Regulamentul UE privind ABS nu împiedică reținerea de către colecție a tulpinii contaminante sau punerea sa la dispoziție în vederea utilizării. Conform bunelor practici, colecția poate informa utilizatorii potențiali cu privire la faptul că materialul este de origine necunoscută.

2.3.1.7. Microbiota umană

Termenul „microbiotă umană” este utilizat aici pentru a face referire la toate microorganismele (precum bacterii, fungi și virusuri) care trăiesc pe sau în corpul uman, iar termenul „microbiom” pentru a face referire la genomul colectiv al acestor microorganisme (adică resursele genetice colective).

Microbiota umană cuprinde peste 10 000 de specii de bacterii, arhee, fungi, protiste și virusuri care trăiesc pe sau în țesuturile și biofluidele umane, precum și în multe organe diferite, inclusiv în piele. În timp ce o parte din microbiotă este prezentă la sugari încă de la naștere, diversitatea microbiană crește ulterior, devenind caracteristică (unică) pentru fiecare individ în primii ani de viață. Aceasta se poate schimba în timpul vieții unui individ ca urmare a modificării regimului alimentar, a locului de reședință și a proximității față de alte persoane; cu toate acestea, compoziția sa rămâne unică.

Microbiota include specii simbiotice, iar microbiomul include gene care sunt esențiale pentru sănătatea umană și funcționarea fiziologică adecvată. De exemplu, pierderile sau modificările proporțiilor relative ale componentelor microbiotei (disbioză) pot fi asociate cu boli, obezitate sau alte condiții fizice negative. Unele specii cuprinse în microbiota umană pot fi, de asemenea, prezente la alte specii precum alte mamifere și la păsări, iar unele pot fi prezente ca specii care cresc în libertate în mediul înconjurător.

Deși este asociat ființelor umane și esențial pentru bunăstarea și supraviețuirea individului, microbiomul uman reprezintă resurse genetice de natură non-umană. Microbiota umană trebuie, prin urmare, să fie considerată ca fiind separată de resursele genetice umane, întrucât aceasta cuprinde organisme total diferite. Cu toate acestea, datorită interacțiunii simbiotice dintre microbiotă și corpul uman, care determină o compoziție unică a microbiotei la fiecare individ, în temeiul Regulamentului UE privind ABS se aplică condiții speciale pentru utilizarea microbiotei umane (a se vedea paragraful următor). În plus, se aplică considerații etice suplimentare și cerințe legale suplimentare: majoritatea cadrelor juridice și a codurilor etice de conduită recunosc dreptul individului de a-și acorda consimțământul/permisiunea înainte de prelevarea și studierea eșantioanelor prelevate de la corpul său și abordează securitatea informațiilor cu caracter personal care ar putea fi asociate compoziției microbiotei ([27]) și derivate din aceasta.

Recunoscând unicitatea microbiotei umane a fiecărui individ și funcționalitatea microbiotei în sănătatea umană, se consideră că studiul microbiotei ca atare nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Astfel, atunci când microbiota este studiată *in situ* (și anume în sau pe corp), având în vedere că astfel de studii se concentrează asupra microbiotei în ansamblu, se consideră că aceste studii nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Compoziția genetică și/sau biochimică a acestor comunități microbiene umane poate fi studiată, de asemenea, în eșantioanele prelevate de la organism sau de la produsele corpului obținute de la un individ. Atunci când astfel de studii se concentrează asupra compoziției unice a microbiotei provenite de la un individ, de exemplu asupra funcției sale în raport cu individul respectiv, se consideră că aceste studii sunt în afara domeniului de aplicare a regulamentului.

Cu toate acestea, atunci când sunt efectuate activități de cercetare și dezvoltare asupra taxonilor individuali izolați dintr-un eșantion din microbiota umană, acest izolat nu mai reprezintă caracteristica de compoziție microbiană unică a unei ființe umane și se consideră că studiile intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Această concluzie rezultă din înțelegerea faptului că identitatea taxonilor izolați selectați care fac obiectul studiului nu este unică pentru o ființă umană și nu mai poate fi considerată ca reprezentând compoziția microbiană unică a unei microbiote umane individuale. În acest context, ar trebui totuși remarcat că simpla identificare taxonomică a unei resurse genetice nu este considerată ca fiind o activitate de cercetare și dezvoltare în sensul regulamentului (a se vedea secțiunea 2.3.3.1). Aceasta se aplică, de asemenea, în cazul identificării taxonilor individuali prezenți într-un eșantion prelevat din microbiota umană.

1. — Studiu privind asocierea florei intestinale cu sănătatea mintală ([28])

Compoziția florei intestinale a fost studiată pe eșantioane de materii fecale umane pentru a explora relația dintre microbiota din intestinul uman și sănătatea mintală. Acest studiu a analizat eșantioane de materii fecale obținute de la indivizi; de asemenea, acesta a identificat și cuantificat taxonii prezenți, și anume a identificat că speciile din genurile Faecalibacterium *și* Coprococcus *au fost mai frecvente în rândul persoanelor care au susținut că se bucură de o înaltă calitate mintală a vieții, în timp ce persoanele care suferă de depresie au avut niveluri sub medie de specii de* Coprococcus *și* Dialister.

Se consideră că partea inițială a studiului, axată pe examinarea microbiomului uman în ansamblul său, nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului, întrucât microbiomul este specific și unic pentru fiecare individ în parte. Se consideră că nici partea ulterioară a studiului, care a identificat speciile, nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS (deoarece se referă doar la identificarea taxonomică).

([27]) Aceste considerații etice nu împiedică o țară să își exercite drepturile suverane asupra resurselor genetice conținute în microbiota umană, iar CPCC și CCCA pot fi încă necesare în conformitate cu legislația națională.

([28]) În toate cele cinci exemple din prezenta secțiune, sursa microbilor studiați este preluată de la ființe umane individuale și în conformitate cu normele etice și cu normele naționale privind consimțământul personal în vigoare.

2. — *Investigarea potențialelor psihobiotice izolate dintr-un eșantion de materii fecale umane*

În urma studiilor care asociază speciile de Faecalibacterium *și* Coprococcus *cu o înaltă calitate mintală a vieții, acești taxoni au fost considerați ca fiind potențiali factori determinanți ai psihobioticelor – organisme vii care, atunci când sunt ingerate în cantități adecvate, conferă beneficii pentru sănătate pacienților care suferă de boli psihiatrice. Aceste bacterii au fost izolate din materii fecale umane și s-au efectuat cercetări cu privire la căile biochimice prin care ar putea avea loc acest fenomen, precum și la eficacitatea acestora ca tratament. Se consideră că această activitate de cercetare și dezvoltare constituie o utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare a regulamentului.*

3. — *Producția de neurotransmițători din flora intestinală umană*

ADN-ul microbian din eșantioanele de materii fecale umane a fost testat pentru a se detecta producția de neurotransmițători sau precursori ai substanțelor precum dopamina și serotonina. Ambele substanțe chimice au roluri complexe în creier, iar dezechilibrele au fost legate de depresie. Prezența acestor substanțe chimice s-a dovedit a fi ridicată în eșantioanele de materii fecale prelevate de la indivizi, în comparație cu manifestarea lor în eșantioanele bacteriene prelevate din mediul general în care trăiau indivizii (adică nu în materiile fecale umane). Deoarece studiul a avut loc pe un eșantion nemodificat din microbiota umană, se consideră că acesta este în afara domeniului de aplicare a regulamentului UE.

4. — *Testarea tulpinilor de* Lactobacillus rhamnosus *pentru utilizare în probiotice*

Coloniile de bacterii intestinale comune Lactobacillus rhamnosus *izolate din eșantioane prelevate de la diferite persoane au fost testate pentru a detecta capacitatea acestora de a inhiba atașarea* Escherichia coli *de celulele colonului uman. Acest studiu a avut ca obiectiv identificarea tulpinii cu cel mai ridicat efect inhibitor la utilizarea într-un nou probiotic pentru combaterea diareii. Studiul compoziției genetice și biochimice a tulpinii și al funcției genelor se efectuează pe taxoni individuali izolați din microbiota umană și, ca atare, se consideră că reprezintă o utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS (și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare al regulamentului).*

Țara furnizoare a microbiotei umane

Țara furnizoare a microbiotei umane este considerată a fi țara în care s-au prelevat eșantioanele de microbiotă. O excepție o constituie prelevarea de eșantioane de microbiotă de la un individ imediat după intrarea dintr-o altă țară în care își are reședința obișnuită; în acest caz, țara furnizoare este considerată a fi țara de reședință. Acest lucru se întâmplă deoarece, altfel decât printr-o infecție patogenă, este improbabil ca compoziția microbiotei să se fi schimbat în timpul unei călătorii directe. O călătorie indirectă sau prelungită poate cauza incertitudine în ceea ce privește țara care poate exercita drepturi suverane (pentru o explicație cu privire la situațiile în care țara furnizoare nu poate fi identificată, a se vedea secțiunea 3.3 de mai jos).

5. — *Domeniul de aplicare geografic și accesul*

Eșantioane de materii fecale sunt trimise de diferite persoane la un laborator dintr-o țară a UE în cadrul unui studiu global privind microbiota umană. În laborator, tulpinile microbiene individuale sunt izolate în scopul cercetării.

Prima persoană locuiește în țara în care se colectează/se prelevează eșantionul. Țara în care se prelevează eșantionul este considerată a fi țara furnizoare.

O a doua persoană a călătorit direct din altă țară (în care este rezidentă) în țara din UE în care vor fi analizate tulpinile; eșantionul este colectat imediat după sosire. În acest caz, se consideră că țara din care a provenit călătorul este țara furnizoare.

Celei de a doua persoane i se prelevează încă un eșantion la câteva luni de la data sosirii. Având în vedere că s-a scurs o perioadă de timp de la intrare și că este posibil să fi avut loc o schimbare a compoziției microbiotei, țara în care este prelevat eșantionul este considerată a fi țara furnizoare.

În cazul în care eșantioanele sunt prelevate din probe de ape reziduale, nu există o legătură directă cu o gazdă umană, iar microbiomii individuali sunt mai dificil de caracterizat din cauza potențialei contaminări. Se consideră că activitățile de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice sau biochimice a microbiotei unor astfel de eșantioane, de exemplu pentru a evalua nivelurile de rezistență la antibiotice a unei populații, intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

2.3.2. *Cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice*

Cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice pot oferi o îndrumare cu privire la posibilele utilizări ale resurselor genetice. Nu există o definiție acceptată la nivel internațional a cunoștințelor tradiționale, însă părțile la Protocolul de la Nagoya care reglementează accesul la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice pot avea o definiție națională a cunoștințelor tradiționale.

Pentru a asigura flexibilitatea și certitudinea juridică pentru furnizori și utilizatori, Regulamentul UE privind ABS definește „cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice" ca fiind „cunoștințe tradiționale deținute de o comunitate indigenă sau locală care sunt relevante pentru utilizarea resurselor genetice și care sunt descrise astfel în condițiile convenite de comun acord care se aplică utilizării resurselor genetice" [articolul 3 alineatul (7) din regulament].

Prin urmare, pentru a fi incluse în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice trebuie să fie legate de utilizarea resurselor respective și trebuie să fie reglementate de acordurile contractuale relevante.

2.3.3. *Utilizare*

„Utilizarea resurselor genetice" este definită în regulament, exact precum în protocol, ca fiind „desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei, astfel cum este definită la articolul 2 din convenție" [articolul 3 alineatul (5) din regulament]. Această definiție este destul de largă și acoperă diverse activități relevante pentru multe sectoare, fără să prevadă o listă de activități specifice care ar trebui incluse. Astfel de liste au fost luate în considerare în timpul negocierilor privind Protocolul de la Nagoya, însă nu au fost incluse în cele din urmă pentru a nu anticipa modificări ale cunoștințelor și tehnologiei din acest domeniu aflat într-o rapidă evoluție.

Este posibil ca țările furnizoare să fi stabilit condiții diferite pentru diferite tipuri de utilizare în cadrul legislației lor privind accesul, excluzând anumite activități din domeniul lor de aplicare (a se vedea punctul 2.1.2 de mai sus). Prin urmare, utilizatorii trebuie să analizeze normele de acces aplicabile din țara furnizoare și să evalueze dacă activitățile specifice pe care le întreprind se încadrează în domeniul de aplicare a dispozițiilor respective, având în vedere faptul că aceștia vor fi cei care vor solicita consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și care vor negocia condițiile convenite de comun acord. Secțiunea următoare (*Cercetare și dezvoltare*), precum și exemplele de activități prezentate mai jos (secțiunea 2.3.3.2) sunt menite să sprijine utilizatorii în a stabili dacă activitățile lor intră în domeniul de aplicare a regulamentului. Această chestiune se află, de asemenea, în centrul anexei II la prezentul document și ar putea fi abordată în detaliu în cele mai bune practici privind ABS, elaborate în temeiul articolului 8 din regulament.

2.3.3.1. Cercetare și dezvoltare

Termenii „cercetare și dezvoltare" – care, în contextul protocolului, se referă la activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice – nu sunt definiți în Protocolul de la Nagoya sau în Regulamentul UE privind ABS, iar interpretarea acestora ar trebui să se bazeze pe sensul lor obișnuit în contextul în care sunt utilizați și având în vedere scopul regulamentului.

Oxford Dictionary definește „cercetarea" ca fiind: „investigația sistematică și studiul materialelor și surselor pentru a stabili fapte și pentru a ajunge la concluzii noi".

Manualul Frascati ([29]) din 2002 al OCDE include cercetarea fundamentală, precum și cercetarea aplicată în definiția cercetării și dezvoltării (CD): „cercetarea și dezvoltarea experimentală cuprind munca creativă depusă sistematic în scopul sporirii bagajului de cunoștințe, inclusiv cunoștințe despre om, cultură și societate și utilizarea acestui bagaj de cunoștințe pentru crearea de noi aplicații".

Multe tranzacții sau activități care implică resurse genetice nu conțin niciun element de cercetare și dezvoltare și, prin urmare, sunt în afara domeniului de aplicare a regulamentului.

— *Având în vedere faptul că simpla plantare și recoltare de semințe sau alt material de reproducere de către un fermier nu implică cercetare și dezvoltare, aceasta este în afara domeniului de aplicare a regulamentului.*

([29]) Manualul Frascati – Practică standard propusă pentru studii privind cercetarea și proiectarea experimentală, p. 30.

Ar putea fi necesare eforturi suplimentare pentru a stabili dacă o anumită activitate științifică constituie o utilizare în sensul regulamentului și, prin urmare, dacă intră în domeniul de aplicare a acestuia. În special, apar întrebări cu privire la activitățile „din amonte" care, în mod tipic, urmează îndeaproape accesul la o resursă genetică. În acest caz, provocarea constă în a nu impune nicio sarcină inutilă asupra activităților care adesea contribuie, de asemenea, la conservarea biodiversității și, ca atare, trebuie să fie încurajate [articolul 8 litera (a) din Protocolul de la Nagoya], asigurând în același timp funcționalitatea sistemului ABS în ansamblul său.

De regulă, rezultatele cercetării fundamentale sunt publicate și, astfel, ar putea deveni baza pentru alte cercetări aplicate cu importanță comercială. Cercetătorii implicați în activități de cercetare fundamentală ar putea să nu fie întotdeauna conștienți de aceasta în stadiul respectiv, însă constatările lor s-ar putea încă dovedi a avea relevanță comercială într-o etapă ulterioară. În funcție de activitatea specifică întreprinsă, atât cercetarea fundamentală, cât și cea aplicată pot fi considerate „utilizare" în sensul protocolului și al regulamentului. În mod similar, diferite tipuri de instituții științifice pot fi vizate de regulament.

Cu toate acestea, există anumite activități din amonte care sunt *legate de* activitatea de cercetare (sau desfășurate în sprijinul acesteia), însă nu ar trebui să fie considerate, ca atare, „utilizare" în sensul regulamentului – de exemplu, întreținerea și gestionarea unei colecții în scopuri de conservare, inclusiv depozitarea resurselor sau controalele de calitate/fitopatologie și verificarea materialelor în momentul acceptării.

Identificarea unei resurse genetice trebuie, de asemenea, să fie considerată ca precedând utilizarea. Identificarea taxonomică a materialului biologic sau genetic, prin analiză morfologică sau moleculară, inclusiv prin utilizarea secvențierii ADN-ului, nu este considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS, deoarece nu implică descoperirea unei funcționalități genetice și/sau biochimice specifice (proprietăți – a se vedea, de asemenea, „testul decisiv" de mai jos). Nu există nicio diferență dacă identificarea taxonomică indică o entitate denumită anterior sau o entitate nedenumită. Prin urmare, studiile taxonomice, în cazul în care nu analizează proprietățile genetice (funcționalitate), nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

În mod similar, simpla descriere a unei resurse genetice în cercetarea bazată pe fenotip, cum ar fi analiza morfologică, nu s-ar califica, în mod obișnuit, drept utilizare.

Cu toate acestea, în cazul în care descrierea sau caracterizarea unei resurse genetice este combinată cu cercetarea asupra resursei respective, și anume cercetarea este axată pe descoperirea sau examinarea unor proprietăți genetice și/sau biochimice specifice, aceasta s-ar califica drept utilizare în sensul protocolului și al regulamentului (a se vedea, de asemenea, secțiunea 6.1 din anexa II și exemplele cuprinse în aceasta). Se înțelege că definiția utilizării resurselor genetice, și anume desfășurarea unor activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, se aplică activităților de cercetare și dezvoltare asupra funcției genelor și a proprietăților ereditare. Ca tip de „test decisiv", utilizatorii ar trebui să se întrebe dacă ceea ce fac cu resursele genetice creează o nouă perspectivă asupra caracteristicilor resursei genetice care prezintă un (potențial) beneficiu pentru continuarea procesului de dezvoltare a produsului. În acest caz, activitatea respectivă depășește simpla descriere, ar trebui să fie considerată cercetare și dezvoltare și, prin urmare, se încadrează la definiția „utilizării".

2.3.3.2. Exemple de activități care se încadrează (sau nu) la definiția termenului „utilizare" prevăzută în regulament

Din motivele menționate anterior, o listă exhaustivă a activităților relevante nu poate fi furnizată, însă următoarele cazuri ar putea contribui la ilustrarea unor activități care sunt în mod clar exemple de utilizare și care, prin urmare, intră în domeniul de aplicare a regulamentului:

— activitatea de cercetare asupra unor resurse genetice care conduce la izolarea unui compus biochimic utilizat ca nou ingredient (activ sau nu) încorporat într-un produs cosmetic;

— program de ameliorare pentru a crea un nou soi de plante pe baza unor soiuri locale sau a unor plante care se găsesc liber în natură;

— modificare genetică – crearea unui animal, a unei plante sau a unui microorganism modificat genetic care conține o genă de la o altă specie;

— *crearea* sau *îmbunătățirea* drojdiilor, ca urmare a unei acțiuni umane prin intermediul unui proces de cercetare și dezvoltare, pentru a fi utilizate în procesele de fabricație (cu toate acestea, a se vedea mai jos exemplul privind *aplicarea* biotehnologiei).

Dimpotrivă, următoarele activități nu constituie utilizare în sensul regulamentului și, prin urmare, nu ar intra în domeniul de aplicare a acestuia:

— furnizarea și prelucrarea materiilor prime relevante pentru încorporarea ulterioară a acestora într-un produs, în cazul în care proprietățile compusului biochimic conținut în resursele genetice sunt deja cunoscute și, prin urmare, nu sunt desfășurate activități de cercetare și dezvoltare – cum ar fi, de exemplu, furnizarea și prelucrarea de aloe vera, nuci sau unt de Shea, uleiuri esențiale de trandafir etc. pentru a fi încorporate ulterior în produse cosmetice;

— resurse genetice *ca instrumente de testare/referință:* în această etapă, materialul nu face obiectul cercetării în sine ci contribuie doar la confirmarea sau verificarea caracteristicilor dorite ale altor produse dezvoltate sau în curs de dezvoltare. Aceasta poate include animale de laborator utilizate pentru a testa reacția lor la produse medicale sau materiale de referință de laborator (inclusiv suișe de referință), reactivi și eșantioane de teste de competență sau patogeni utilizate pentru testarea rezistenței soiurilor de plante;

— într-o etapă anterioară însă, este posibil să se fi efectuat activități de cercetare și dezvoltare asupra acestor resurse genetice, cu scopul de a le transforma în instrumente (mai bune) de testare sau de referință și, ca atare, acestea ar intra în domeniul de aplicare a regulamentului;

— manipularea și stocarea materialului biologic și descrierea fenotipului acestuia;

— aplicarea biotehnologiei astfel încât resursa genetică în cauză să nu facă obiectul activităților de cercetare și dezvoltare. De exemplu, utilizarea drojdiei în procesul de fabricare a berii, în cazul în care nu se efectuează activități de cercetare și dezvoltare asupra drojdiei, iar aceasta este utilizată „ca atare” în procesul de fabricare a berii nu trebuie considerată ca fiind o utilizare a respectivei resurse genetice.

2.3.4. *Derivate*

Definiția „utilizării” prevăzută în protocol și în regulament se aplică activităților de „cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei”. La rândul său, biotehnologia este definită în cadrul CBD ca „orice aplicație tehnologică care folosește sisteme biologice, organisme vii sau derivate din acestea, pentru a realiza sau a modifica produse sau procese cu o utilizare specifică” [articolul 2, a se vedea, de asemenea, articolul 2 litera (d) din protocol]. Astfel, prin intermediul conceptului de „biotehnologie”, definiția „utilizării” este interconectată cu definiția prevăzută pentru „derivate” de la articolul 2 litera (e) din protocol, care clarifică faptul că „derivat” înseamnă „un compus biochimic care se găsește liber în natură care rezultă din metabolismul sau expresia genetică a resurselor biologice sau genetice, chiar dacă nu conține unități funcționale de ereditate”. Printre exemplele de derivate se numără proteinele, lipidele, enzimele, ARN-ul și compușii organici precum flavonoide, uleiuri esențiale și rășini naturale din plante. Este posibil ca unele dintre aceste derivate să nu mai conțină unități funcționale de ereditate. Cu toate acestea, astfel cum indică în mod clar referința la compușii biochimici *care se găsesc liber în natură*, definiția nu include materiale precum segmentele de gene sintetice.

Derivatele sunt menționate în definiția biotehnologiei care este, la rândul său, menționată în definiția „utilizării”, însă nu se regăsește nicio referință corespunzătoare în partea dispozitivă a protocolului, inclusiv în cadrul dispozițiilor legate de utilizare care determină, în cele din urmă, domeniul său de aplicare. Prin urmare, accesul la derivate este reglementat de Regulamentul UE privind ABS atunci când acesta include, de asemenea, resurse genetice pentru utilizare, de exemplu atunci când accesul la un derivat este combinat cu accesul la o resursă genetică din care a fost sau este obținut derivatul în cauză sau atunci când activitatea de cercetare și dezvoltare care urmează să fie efectuată asupra unor astfel de derivate este abordată în condițiile convenite de comun acord transferate utilizatorului.

Cu alte cuvinte, trebuie să existe un nivel de continuitate verificabil între un derivat și resursa genetică din care acesta a fost obținut pentru activități de cercetare și dezvoltare asupra derivatelor pentru a intra în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

Se consideră că o astfel de continuitate există în următoarele situații:

— Activitățile de cercetare și dezvoltare efectuate cu ajutorul unui derivat fac parte dintr-un proiect de cercetare care acoperă resursa genetică și includ obținerea derivatului.

— Un utilizator a obținut derivatul sau a solicitat unui terț să obțină derivatul dintr-o resursă genetică în cadrul unei colaborări în domeniul cercetării sau ca serviciu specific (de exemplu, în cadrul unui contract de servicii).

— Derivatul este dobândit de la un terț și este transferat împreună cu CPCC și condițiile CCCA care vizează respectivele activități de cercetare și dezvoltare care utilizează derivatul.

O astfel de continuitate nu există în cazul în care derivatul este dobândit de la un terț ca produs disponibil pe piață și este transferat fără CPCC și condițiile CCCA care vizează activitățile de cercetare și dezvoltare asupra derivatului. În consecință, orice activitate de cercetare și dezvoltare care utilizează numai derivate care sunt comercializate și obținute ca produse de bază (cum ar fi produsele provenite din recolte sau deșeuri din agricultură, silvicultură, acvacultură etc., inclusiv uleiuri, melasă, amidonuri și alte produse de rafinărie, subproduse de origine animală precum laptele, mătasea, grăsimea de usuc, ceara de albine), fără CPCC și CCCA atașate sau fără acces la o resursă genetică specifică, nu ar fi considerată ca intrând în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

— ***Continuitate***

1. *Plante întregi, părți din plante sau semințele acestora (specii cultivate sau sălbatice) sunt importate în UE de o societate producătoare de parfumuri (CPCC și CCCA au fost obținute, după caz); societatea extrage și purifică uleiuri esențiale noi prin extracție cu solvenți pentru a căuta anumite ingrediente noi de parfumare. Compușii volatili sunt purificați și identificați. Se evaluează potențialul acestora pentru a obține noi ingrediente de parfumare. Există o continuitate între resursele genetice și derivate, întrucât activitățile de cercetare și dezvoltare efectuate cu ajutorul unui derivat fac parte dintr-un proiect care acoperă resursa genetică și includ obținerea derivatului. Prin urmare, activitatea de cercetare asupra uleiurilor esențiale pentru a găsi noi ingrediente de parfumare potențiale intră în domeniul de aplicare a regulamentului.*

2. *Societatea A cu sediul în UE solicită un serviciu din partea societății B cu sediul în afara UE (parte la Protocolul de la Nagoya) pentru recoltarea unei plante și obținerea uleiului esențial specific din aceasta care este ulterior transferat societății A pentru activități suplimentare de cercetare și dezvoltare. S-au obținut CPCC și CCCA referitoare la plantă, după cum s-a solicitat. Deși societatea A cu sediul în UE nu accesează resursa genetică în sine, ci un derivat din aceasta, există o continuitate a activităților desfășurate de cele două societăți, de la accesul la resursa genetică și producerea derivatului de către societatea B la activitățile suplimentare de cercetare și dezvoltare desfășurate în UE de către societatea A. Această continuitate este evidențiată de solicitarea specifică formulată de societatea A către societatea B de a produce derivatul. Într-un astfel de caz, accesul la derivat este combinat cu accesul la resursa genetică din care a fost obținut, iar activitățile de cercetare și dezvoltare efectuate de societatea producătoare de parfumuri A constituie o utilizare și intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.*

3. *Un cercetător accesează un derivat izolat dintr-o colecție din UE. Derivatul a fost izolat dintr-o resursă genetică accesată pe teritoriul unei părți la protocol în conformitate cu legislația aplicabilă privind accesul după 12 octombrie 2014. Colecția deține CPCC și CCCA care se referă la utilizarea acestui compus izolat. Cercetătorul utilizează acest compus pentru a desfășura activități de cercetare și dezvoltare în cadrul unui proiect având drept obiectiv explorarea unor noi componente naturale cu proprietăți benefice pentru creșterea părului. Există continuitate deoarece derivatul este dobândit de la o colecție și este transferat împreună cu CPCC și condițiile CCCA care vizează respectivele activități de cercetare și dezvoltare care utilizează derivatul. Prin urmare, activitățile desfășurate de cercetător cu privire la compus intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.*

4. *Un cercetător accesează compuși izolați din microorganisme provenite de la o bancă de compuși, pentru care banca nu deține CPCC și CCCA (prin urmare, compușii sunt transferați cercetătorului fără CPCC și fără CCCA). Cercetătorul testează compușii pentru a stabili eficacitatea potențială a acestora împotriva bolii Parkinson. Întrucât compușii sunt dobândiți fără CPCC și CCCA, nu se poate stabili o continuitate între compuși și microorganismele din care au fost extrași. În consecință, testarea și analiza compușilor nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.*

5. *O societate cu sediul în UE achiziționează un lot de ulei esențial de portocală de la un intermediar cu sediul în afara UE; lotul de uleiuri este transferat fără CPCC și fără CCCA aplicabile acestora. Societatea analizează compoziția uleiurilor pentru a identifica structurile chimice cunoscute și pe cele noi, precum și pentru a determina proprietățile lor organoleptice (miros, gust, textură). Datele analitice obținute de societatea din UE ghidează activitățile suplimentare de cercetare și dezvoltare către crearea unei noi arome alimentare. Nu există o continuitate între achiziționarea lotului de uleiuri extrase (derivate) și resursele genetice din care au fost extrase: atunci când are loc achiziția lotului de uleiuri, CPCC și CCCA aplicabile acestora nu sunt transferate cumpărătorului. Utilizarea unor astfel de derivate nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, deoarece nu se poate stabili o continuitate, iar acestea sunt achiziționate de la un intermediar ca produse de bază. În consecință, investigația și analiza chimică efectuate asupra acestora nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.*

Cu toate acestea, legislația sau cerințele de reglementare în materie de ABS ale țărilor furnizoare ar putea fi aplicabile și derivatelor accesate ca produse de bază sau accesate în alt mod fără atașarea CPCC și a condițiilor CCCA. Deși utilizarea unor astfel de derivate nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, utilizatorii acestor derivate ar trebui să respecte legislația națională sau cerințele de reglementare din țara furnizoare.

Protocolul de la Nagoya și Regulamentul UE privind ABS nu definesc sintagma „care se găsesc (găsește) liber în natură". O sursă de inspirație o poate reprezenta Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([30]) (Regulamentul „REACH") care, la articolul 3 alineatul (39) definește substanțe „prezente în natură" ca fiind „substanțe prezente în natură ca atare, neprelucrate sau prelucrate numai cu mijloace manuale, mecanice sau gravitaționale, prin dizolvare în apă, prin flotație, prin extracție cu apă, prin distilare cu vapori sau prin încălzire numai în scopul eliminării apei sau care este extrasă din aer prin orice mijloace." Regulamentul REACH confirmă că nu toate tratamentele chimice conduc la o schimbare a compusului. Regulamentul REACH definește, la articolul 3 alineatul (40), termenul de „substanță nemodificată chimic" ca fiind „o substanță a cărei structură chimică rămâne neschimbată, chiar dacă a fost supusă unui proces sau unui tratament chimic sau unui proces fizic de transformare mineralogică, de exemplu de îndepărtare a impurităților". Prin analogie cu definiția prevăzută în Regulamentul REACH, un compus care se găsește liber în natură poate fi considerat un compus a cărui structură chimică nu a fost schimbată. În consecință, un compus a cărui structură chimică a fost schimbată ca urmare a activităților de cercetare și dezvoltare nu este considerat că se găsește liber în natură și, prin urmare, nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

— ***Modificare chimică și compuși modificați chimic***

1. *Piretrinele reprezintă un tip de pesticide care se găsesc liber în natură, în planta denumită* piretru. *Un lot de flori de* piretru *este obținut de o societate care dorește să desfășoare activități de cercetare și dezvoltare asupra piretrinelor conținute în flori. Prin prelucrare convențională, florile de* piretru *sunt măcinate și tratate cu un solvent organic în vederea producerii de extract de piretru sau de uleiuri esențiale insecticide. Principalul obiectiv al procesului de extracție este de a obține un produs de culoare deschisă, cu o rată ridicată de recuperare a ingredientelor active de piretrină. Produsul rezultat conține derivate care nu au fost modificate chimic. Astfel, utilizarea derivatelor în cadrul activităților suplimentare de cercetare și dezvoltare intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.*

2. *O societate dorește să desfășoare activități de cercetare și dezvoltare asupra piretroidelor. Piretroidele sunt insecticide chimice sintetice, ale căror structuri chimice sunt adaptate din structurile chimice ale piretrinelor și acționează în mod similar piretrinelor. Având în vedere că piretroidele nu se găsesc liber în natură, orice activitate de cercetare și dezvoltare care utilizează piretroide este în afara domeniului de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.*

2.3.5. *Informații privind resursele genetice*

S-ar putea susține faptul că protocolul se referă la accesul la resursele genetice și la utilizarea acestora *ca atare* și, prin urmare, nu reglementează aspectele privind informațiile digitale obținute din resursele genetice. Cu toate acestea, implicațiile acestei distincții trebuie să fie analizate în continuare de către părțile la protocol, luând în considerare cele mai recente evoluții tehnologice. Fără a aduce atingere rezultatelor acestei examinări, utilizarea datelor digitale obținute din secvențierea genelor, care sunt deseori stocate în baze de date accesibile publicului, ar putea fi considerată ca fiind în afara domeniului de aplicare a Regulamentul privind ABS.

În orice caz, utilizarea sau publicarea unor astfel de date ar putea face obiectul condițiilor convenite de comun acord care trebuie respectate. În special, cei care au accesat resursele genetice și care obțin date secvențiale din acestea ar trebui să respecte condițiile stabilite în acordul încheiat și să informeze actorii ulteriori cu privire la orice drepturi și obligații care însoțesc datele obținute și legate de orice utilizări ulterioare ale acestora.

([30]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

2.4. **Domeniul de aplicare personal: regulamentul se aplică tuturor utilizatorilor**

Obligațiile de diligență necesară care decurg din Regulamentul UE privind ABS se aplică tuturor utilizatorilor de resurse genetice care intră în domeniul de aplicare a regulamentului. Un utilizator este definit în regulament ca „orice persoană fizică sau juridică ce utilizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice" [articolul 3 alineatul (4) din regulament]. Acest lucru este independent de dimensiunea utilizatorilor sau de intenția utilizării (comercială sau necomercială). Astfel, obligația de diligență necesară se aplică indivizilor, inclusiv cercetători și organizațiilor, cum ar fi universități sau alte organizații de cercetare, precum și întreprinderilor mici și mijlocii și companiilor multinaționale care utilizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice. Cu alte cuvinte, entitățile care desfășoară activități de utilizare (cercetători sau alte organizații) trebuie să respecte obligațiile de diligență necesară prevăzute în Regulamentul UE privind ABS atât timp cât toate celelalte condiții sunt îndeplinite, indiferent de dimensiunea lor sau dacă sunt entități cu scop lucrativ sau fără scop lucrativ.

O persoană care doar transferă material nu este un utilizator în sensul regulamentului. O astfel de persoană poate face totuși obiectul obligațiilor contractuale asumate atunci când materialele au fost accesate și va trebui probabil să furnizeze informații utilizatorilor ulteriori pentru a permite acestora să își respecte obligațiile de diligență necesară (a se vedea, de asemenea, punctul privind resursele genetice ca produse de bază comercializate din secțiunea 2.3.1.3 de mai sus).

În mod similar, o persoană sau o entitate care doar comercializează produse care au fost dezvoltate pe baza utilizării resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu acestea nu este un utilizator în sensul regulamentului – indiferent de locul în care a fost dezvoltat produsul. O astfel de persoană poate face totuși obiectul obligațiilor contractuale asumate atunci când materialul a fost accesat sau în momentul modificării intenției, în special în ceea ce privește împărțirea beneficiilor ([31]).

2.5. **Domeniul de aplicare geografic – II: regulamentul se aplică utilizării în UE**

Obligațiile care decurg din Regulamentul UE privind ABS se aplică tuturor utilizatorilor de resurse genetice (care intră în domeniul de aplicare a regulamentului) care utilizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice în *interiorul UE*.

Prin urmare, utilizarea resurselor genetice în afara UE nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului. În cazul în care o societate comercializează în UE un produs pe care aceasta l-a dezvoltat prin utilizarea de resurse genetice iar utilizarea (prin urmare, *întregul* proces de cercetare și dezvoltare) a avut loc în afara UE, acest lucru nu intră sub incidența Regulamentului UE privind ABS.

3. **OBLIGAȚIILE UTILIZATORULUI**

3.1. **Obligația de diligență necesară**

Obligația principală a utilizatorilor în temeiul regulamentului este „să exercite diligența necesară pentru a se asigura că resursele genetice și cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice pe care le utilizează au fost accesate în conformitate cu legislația sau cerințele de reglementare aplicabile în materie de acces și de împărțire a beneficiilor" din țările furnizoare a acestor resurse genetice, „și că beneficiile sunt împărțite în mod corect și echitabil în condiții convenite de comun acord, în conformitate cu legislația sau cu cerințele de reglementare aplicabile, după caz" [articolul 4 alineatul (1) din regulament].

Conceptul de „diligență necesară" își are originea în administrarea afacerilor, unde este aplicat în mod regulat în contextul deciziilor la nivelul întreprinderilor referitoare la fuziuni și achiziții, de exemplu atunci când se evaluează activele și pasivele unei societăți înainte de a decide achiziția acesteia ([32]). În timp ce înțelegerea acestui concept poate varia într-o anumită măsură, în funcție de contextul în care este aplicat, pot fi identificate următoarele elemente comune care au fost citate în repetate rânduri în studii relevante și în hotărâri judecătorești:

— Diligența necesară se referă la raționamentul și la deciziile care pot fi așteptate în mod rezonabil de la o persoană sau entitate într-o anumită situație. Aceasta se referă la colectarea și utilizarea informațiilor în mod sistematic. Ca atare, aceasta nu este menită să asigure un anumit rezultat sau să vizeze perfecțiunea, ci solicită rigurozitate și depunerea tuturor eforturilor posibile.

([31]) Aceste obligații ar trebui să fie foarte bine clarificate, de exemplu prin intermediul unui contract încheiat între utilizator și persoana care comercializează produsul.

([32]) În politica publică europeană, „diligența necesară" este utilizată, de asemenea, cu privire la aspecte precum comerțul internațional cu lemn (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) și „minereurile provenite din zone de conflict" (*Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unui sistem al Uniunii pentru autocertificarea cu privire la diligența necesară în cadrul lanțului de aprovizionare a importatorilor responsabili de staniu, tantal și tungsten, minereurile acestora și aur provenind din zone de conflict și zone cu risc ridicat* [COM(2014) 111 final, din 5 martie 2014].

— Diligența necesară depășește simpla adoptare a unor norme și măsuri; aceasta presupune, de asemenea, acordarea unei atenții deosebite aplicării și asigurării respectării aplicării acestora. Instanțele judecătorești au considerat că lipsa de experiență și de timp nu sunt argumente adecvate în susținerea apărării.

— Diligența necesară ar trebui să fie adaptată circumstanțelor – de exemplu, ar trebui să se acorde o mai mare atenție în activitățile mai riscante, iar noile cunoștințe sau tehnologii pot necesita adaptarea practicilor anterioare.

În contextul specific al Regulamentului UE privind ABS, respectarea obligației referitoare la diligența necesară ar trebui să garanteze faptul că *informațiile necesare* legate de resursele genetice sunt disponibile de-a lungul întregului lanț valoric în Uniune. La rândul său, acest lucru va permite tuturor utilizatorilor să cunoască și să respecte drepturile și obligațiile asociate resurselor genetice și/sau cunoștințelor tradiționale asociate cu acestea.

În cazul în care, indiferent în ce etapă a lanțului valoric, un utilizator ia măsurile rezonabile în ceea ce privește căutarea, păstrarea, transferul și analizarea informațiilor, acesta respectă obligația de diligență necesară în temeiul Regulamentului UE privind ABS. Astfel, utilizatorul ar trebui să evite, de asemenea, răspunderea față de utilizatorii ulteriori, deși acest aspect nu este reglementat de Regulamentul UE privind ABS.

Astfel cum s-a arătat mai sus, obligația de diligență necesară poate varia în funcție de circumstanțe. Tot în contextul punerii în aplicare a ABS, diligența necesară nu prevede același tip de măsuri pentru toți utilizatorii, chiar dacă toți utilizatorii trebuie să exercite diligența necesară, ci lasă acestora o anumită flexibilitate pentru a lua măsurile specifice care funcționează cel mai bine în contextul fiecăruia dintre aceștia și având în vedere capacitățile lor. Asociațiile de utilizatori (sau alte părți interesate) pot decide, de asemenea, să elaboreze cele mai bune practici sectoriale descriind măsurile considerate că funcționează cel mai bine pentru acestea.

Ca parte a obligației lor generale de diligență necesară, utilizatorii trebuie, de asemenea, să fie conștienți de faptul că, atunci când utilizarea preconizată a unei resurse genetice se modifică, ar putea fi necesară obținerea unui nou consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (sau modificarea celui anterior) din partea țării furnizoare și stabilirea unor condiții convenite de comun acord pentru noua utilizare. Ori de câte ori o resursă genetică este transferată, acest lucru ar trebui să fie realizat în conformitate cu CCCA, fapt ce ar putea presupune includerea în contract a cesionarului.

În cazul în care un utilizator a exercitat diligența necesară în sensul descris mai sus, îndeplinind astfel un nivel rezonabil de responsabilitate, dar în cele din urmă se dovedește că o anumită resursă genetică utilizată a fost dobândită în mod ilegal într-o țară furnizoare de către un actor anterior din cadrul lanțului, acest lucru nu ar constitui o încălcare de către utilizator a obligației prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din regulament. Cu toate acestea, dacă resursa genetică nu a fost accesată în conformitate cu legislația aplicabilă privind accesul, utilizatorul trebuie să obțină un permis de acces sau un document echivalent și să stabilească condiții convenite de comun acord, sau să înceteze utilizarea, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (5) din regulament. Aceasta înseamnă că, în plus față de obligația privind conduita, astfel cum este descrisă mai sus, regulamentul prevede, de asemenea, o obligație privind rezultatul, odată ce este clar că ar fi trebuit să fie (dar nu au fost) obținute consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și condițiile convenite de comun acord.

Unele state membre pot introduce măsuri suplimentare legate de ABS care depășesc cerințele referitoare la diligența necesară prevăzute în Regulamentul UE privind ABS, iar în cazul încălcării acestora pot fi aplicate sancțiuni. Utilizatorii ar trebui să aibă cunoștință de astfel de măsuri pentru a evita încălcarea legislației naționale chiar dacă respectă dispozițiile regulamentului.

3.2. **Stabilirea aplicabilității regulamentului**

Pentru a stabili dacă obligațiile care decurg din regulament se aplică oricărei resurse genetice, un utilizator potențial trebuie să stabilească dacă materialul în cauză intră în domeniul de aplicare a protocolului și a Regulamentului UE privind ABS. Această analiză ar trebui realizată cu diligență și cu o atenție corespunzătoare. Aceasta implică stabilirea faptului dacă țara furnizoare a materialului este sau nu parte la protocol. Lista părților este disponibilă pe site-ul internet al Centrului de informare pentru ABS. În cazul în care țara furnizoare este pe listă, următoarea etapă logică este de a afla dacă aceasta are legislație sau cerințe de reglementare aplicabile privind accesul și împărțirea beneficiilor. Acest lucru poate fi verificat, de asemenea, pe platforma Centrul de informare pentru ABS (https://absch.cbd.int).

În conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya, părțile sunt obligate să publice măsurile legislative, administrative sau de politică cu privire la ABS pe platforma Centrul de informare pentru ABS. În acest mod, se facilitează obținerea de informații cu privire la normele din țara furnizoare de către utilizatori și autoritățile competente din jurisdicțiile în care sunt utilizate resursele genetice. Părțile la protocol au, de asemenea, obligația de a notifica pe platforma Centrul de informare pentru ABS măsurile legislative instituite pentru a pune în aplicare „pilonul” privind conformitatea al

protocolului (și anume, articolele 15-17). La rândul său, acest lucru va facilita obținerea de informații de către furnizorii de resurse genetice cu privire la măsurile de conformitate din țările în care sunt folosite resursele genetice. Astfel, platforma Centrul de informare pentru ABS reprezintă cadrul principal pentru partajarea tuturor informațiilor referitoare la protocol.

Dacă nu există nicio informație cu privire la măsuri aplicabile privind accesul și împărțirea beneficiilor pe platforma Centrul de informare pentru ABS, însă există motive să se considere că ar putea să existe totuși legislație sau cerințe de reglementare privind accesul, precum și în alte situații în care potențialul utilizator consideră că ar putea fi util, trebuie să se ia legătura direct cu punctul focal național (PFN) din țara furnizoare desemnat în temeiul protocolului. Dacă se confirmă existența unor măsuri de acces, PFN ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să clarifice care sunt procedurile necesare pentru accesarea resurselor genetice în țara în cauză. Dacă, în pofida unor încercări rezonabile, nu se obține un răspuns din partea PFN, utilizatorii (potențiali) trebuie să decidă singuri dacă accesează sau utilizează resursele genetice în cauză. Astfel se consideră că măsurile necesare pentru stabilirea aplicabilității Regulamentului UE privind ABS au fost întreprinse.

În cazul în care se stabilește ulterior că regulamentul *este*, de fapt, aplicabil în cazul resurselor genetice considerate anterior a fi în afara domeniului de aplicare a acestuia și devine clar că resursele genetice nu au fost accesate în conformitate cu legislația aplicabilă privind accesul, utilizatorul trebuie să obțină un permis de acces sau un document echivalent și să stabilească condiții convenite de comun acord sau să înceteze utilizarea. Prin urmare, se recomandă depunerea tuturor eforturilor pentru a verifica existența legislației aplicabile privind accesul. În unele cazuri, utilizatorul poate considera utilă luarea unor măsuri suplimentare față de cele descrise mai sus. Astfel de eforturi (suplimentare) ar contribui la garantarea faptului că resursele genetice pot fi utilizate în condiții de siguranță în etapele ulterioare ale lanțului valoric și ar spori valoarea acestora în măsura în care este probabil ca utilizatorii din aval să privilegieze utilizarea acelor resurse genetice pentru care aplicabilitatea Regulamentului UE privind ABS a fost riguros verificată.

Nu este necesar să se obțină certificate sau confirmarea scrisă din partea autorităților competente pentru resursele genetice care nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului (cel mai probabil din motive legate de timp). În special, nu vor fi necesare dovezi certificate conform cărora acestea nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului atunci când autoritățile efectuează verificări privind respectarea normelor de către utilizatori. Cu toate acestea, pe parcursul verificărilor, autoritățile competente ar putea, pe baza dispozițiilor dreptului administrativ al statelor membre, să solicite motivele și justificările conform cărora se consideră că un anumit material nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului. Prin urmare, este recomandabil să se păstreze documentele justificative și dovezile care stau la baza unor astfel de motive și justificări.

3.3. **Atunci când nu este posibilă identificarea țării furnizoare**

În unele cazuri, în pofida depunerii tuturor eforturilor (după cum s-a explicat mai sus, în secțiunea 3.2), țara furnizoare nu poate fi identificată. Exemple în care acest lucru ar putea fi valabil includ următoarele: (i) resursele genetice sunt confiscate de autoritățile care pun în aplicare regulamentele CITES ([33]) și, deși regiunea din care a provenit resursa genetică poate fi stabilită, țara exactă de origine nu poate fi stabilită; (ii) resurse genetice deținute în colecții care au intrat inițial pe teritoriul UE în mod neintenționat ca agent patogen pe un călător sau ca organism dăunător pe mărfuri sau ca agenți patogeni pe aceleași rute și este imposibil să se stabilească dacă acestea au fost sau nu dobândite în țara din care a(u) venit călătorul sau mărfurile sau în timpul transferului; (iii) organisme asociate pe exemplarele dintr-o colecție, a căror origine nu poate fi descoperită; (iv) resurse genetice achiziționate ca produse de bază, de exemplu pe internet, fără nicio indicație a originii acestora. În cazul în care țara din care au provenit resursele genetice nu poate fi identificată, nu există niciun mijloc de a stabili ce se întâmplă dacă se aplică vreo legislație sau reglementare națională. Întrucât Regulamentul UE privind ABS nu interzice utilizarea resurselor genetice de origine necunoscută, utilizarea poate avea loc în astfel de circumstanțe. Cu toate acestea, în mod similar situației în care utilizatorul stabilește aplicabilitatea regulamentului (secțiunea 3.2), utilizatorul trebuie să fie conștient de faptul că, în cazul în care apar noi informații care să permită identificarea țării furnizoare a resurselor genetice utilizate, trebuie respectate dispozițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (5). În mod similar, autoritățile competente ar putea, de asemenea (pe baza dispozițiilor dreptului administrativ al statelor membre), să solicite motivele și justificările conform cărora se consideră că un anumit material nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului pe parcursul verificărilor. Prin urmare, este recomandabil să se păstreze documentele justificative și dovezile care stau la baza unor astfel de motive și justificări.

([33]) Convenția privind comerțul internațional cu specii ale faunei și florei sălbatice pe cale de dispariție (CITES) este un acord internațional al cărui scop este de a garanta că comerțul internațional cu animale și plante sălbatice nu amenință supraviețuirea acestora. CITES funcționează prin aplicarea anumitor controale asupra comerțului internațional cu exemplare din specii selectate. Orice import, export, reexport și introducere din speciile care intră sub incidența convenției trebuie să fie autorizat(ă) printr-un sistem de autorizare instituit prin legislațiile naționale ale părților (denumite în prezentul document regulamentele CITES) (www.cites.org).

3.4. Îndeplinirea sarcinilor de reglementare

Diverse organizații publice din statele membre ale UE au fost mandatate de guvernele lor să efectueze activități de cercetare pe baza legislației și/sau a reglementărilor, în special să monitorizeze siguranța alimentară, sănătatea oamenilor, a animalelor și a plantelor și/sau calitatea produselor. În funcție de activitățile întreprinse, această sarcină ar putea intra în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

Faptul că activitățile sunt desfășurate ca răspuns la solicitările guvernului și pe baza mandatului definit în mod legal al instituției implicate nu stabilește dacă aceste activități intră sau nu în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Natura activității de cercetare și dezvoltare este cea care stabilește dacă activitatea intră sau nu în domeniul de aplicare. În cazul în care activitățile implică doar efectuarea de teste de identitate sau de controale de calitate cu privire la un produs de cercetare, un produs de bază sau un organism neidentificat furnizat de un terț, aceste activități nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, în cazul în care activitățile implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice sau biochimice a resurselor genetice în cauză, aceasta ar constitui o utilizare a resurselor genetice și, prin urmare, ar intra în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

3.5. Demonstrarea diligenței necesare în cazul în care s-a stabilit că regulamentul este aplicabil

Pentru a demonstra conformitatea cu obligația de diligență necesară, articolul 4 alineatul (3) din regulament impune ca utilizatorii să caute, să păstreze și să transfere utilizatorilor ulteriori anumite informații. Există două modalități prin care se poate demonstra diligența necesară prevăzută la articolul 4 alineatul (3).

În primul rând, diligența necesară poate fi demonstrată prin trimitere la un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) care este eliberat pentru utilizatorul în cauză sau pe care utilizatorul se poate baza deoarece utilizarea specifică face obiectul condițiilor prevăzute în IRCC [a se vedea articolul 4 alineatul (3) litera (a) din regulament] ([34]). Părțile la Protocolul de la Nagoya care au reglementat accesul la resursele lor genetice au obligația de a emite un permis de acces sau un document echivalent ca dovadă a deciziei de a acorda CPCC și a stabilirii CCCA, iar dacă acestea notifică permisul în cauză Centrului de informare pentru ABS, atunci acesta devine un IRCC. Astfel, un permis *național* de acces acordat de o parte la protocol devine un certificat recunoscut *la nivel internațional* atunci când acesta este notificat de către partea respectivă Centrului de informare pentru ABS [a se vedea articolul 17 alineatul (2) din protocol]. Trimiterea la un IRCC trebuie să fie, de asemenea, completată de informații privind conținutul condițiilor convenite de comun acord relevante pentru utilizatorii ulteriori, dacă este cazul.

În cazul în care nu este disponibil un IRCC, utilizatorii trebuie să solicite informații și să obțină documentele relevante enumerate la articolul 4 alineatul (3) litera (b) din regulament. Aceste informații cuprind:

— data și locul de acces la resursele genetice (sau la cunoștințele tradiționale asociate cu acestea);

— descrierea resurselor genetice (sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu acestea);

— sursa de la care au fost obținute direct resursele genetice (sau cunoștințele tradiționale asociate cu acestea);

— prezența sau absența unor drepturi și obligații în ceea ce privește accesul și împărțirea beneficiilor (inclusiv a drepturilor și obligațiilor referitoare la aplicațiile lor practice și comercializarea lor ulterioare);

— permisele de acces, dacă este cazul;

— condițiile convenite de comun acord, dacă este cazul.

Utilizatorii trebuie să analizeze informațiile aflate în posesia lor și să fie convinși că respectă cerințele legale aplicabile în țara furnizoare. Utilizatorii care nu dispun de informații suficiente sau care au îndoieli cu privire la legalitatea accesului și/sau a utilizării trebuie fie să obțină informațiile care lipsesc, fie să înceteze utilizarea [articolul 4 alineatul (5) din regulament]. În ceea ce privește situațiile în care nu este posibilă identificarea unei țări furnizoare și, prin urmare, în cazul în care utilizarea nu trebuie întreruptă, a se vedea secțiunea 3.3.

Utilizatorii sunt obligați să păstreze toate informațiile relevante pentru acces și împărțirea beneficiilor timp de 20 de ani de la încheierea perioadei de utilizare [articolul 4 alineatul (6) din regulament].

([34]) Un IRCC poate fi emis pentru un anumit utilizator sau poate avea o aplicare mai generală, în funcție de dreptul și practica administrativă din țara furnizoare și de condițiile convenite.

3.5.1. *Responsabilitățile instituțiilor de cercetare și ale cercetătorilor angajați*

Având în vedere faptul că un cercetător nu ar desfășura activitățile dacă nu ar fi angajat de organizație, conducerea organizației (instituție de cercetare, universitate etc.) de care aparține un cercetător sau un student are responsabilități în calitate de angajator sau de organizație care asigură formarea și supravegherea activităților întreprinse de personalul său și/sau la sediul său și poate fi identificată, în anumite circumstanțe, drept utilizator. Atunci când activitățile de cercetare și dezvoltare desfășurate de personalul său și/sau la sediul său intră în domeniul de aplicare al Regulamentului UE privind ABS, cercetătorii trebuie, de asemenea, să asigure conformitatea cu Regulamentul UE privind ABS. Prin urmare, este important ca conducerea acestor organizații să definească în mod clar responsabilitățile în materie de obligații de diligență necesară în cadrul organizației. Organizațiile ar trebui să aibă în vedere introducerea unor norme interne privind responsabilitățile referitoare la utilizarea resurselor genetice și să instituie proceduri și politici clare. Conducerea organizațiilor poate, de asemenea, să își instruiască personalul care, în cadrul organizației, să aibă dreptul de a obține un permis (CPCC) și de a negocia un contract (CCCA) și în ce condiții, precum și dacă semnarea CPCC și a CCCA necesită aprobarea conducerii organizației.

Cerințele prevăzute în Regulamentul UE privind ABS se referă nu numai la activitățile de cercetare și dezvoltare ale personalului organizației, ci și la acțiunile cercetătorilor și ale studenților aflați în vizită care pot introduce resurse genetice de origine străină, adesea țara lor de origine, în scopuri de cercetare și care desfășoară activități de cercetare și dezvoltare în cadrul organizației. Prin urmare, organizației i se recomandă să încheie un acord formal cu vizitatorul prin care să se stabilească (i) cine are responsabilitatea de a se asigura că s-a exercitat diligența necesară în ceea ce privește materialele utilizate; (ii) cine are responsabilitatea de a depune o declarație privind diligența necesară, dacă este cazul.

3.5.2. *Responsabilitățile solicitanților de servicii și ale furnizorilor de servicii*

Este o practică obișnuită faptul că activitățile de cercetare și dezvoltare sunt desfășurate de către subcontractanți, producători contra cost sau furnizori de servicii (denumiți în continuare, în mod colectiv, „furnizori de servicii"). Printre altele, numeroase universități și întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri) furnizează servicii specializate în acest sens. Aceste servicii pot include, de exemplu, determinarea secvenței de ADN și de proteine, sinteza ADN-ului sau a proteinelor, precum și identificarea compușilor bioactivi și a metodelor de extracție. Deși astfel de furnizori de servicii pot desfășura activități care i-ar califica, în mod normal, drept utilizatori în temeiul Regulamentului UE privind ABS, în anumite condiții, obligațiile de diligență necesară ar putea să îi revină entității care subcontractează lucrarea (denumită în continuare „solicitant de servicii"). În această privință, se poate face referire la regulamentele UE privind protecția datelor cu caracter personal, care utilizează conceptul de operator de date și de persoană împuternicită de către operator, în cazul în care operatorul de date continuă să își asume toate obligațiile legale referitoare la protecția datelor cu caracter personal în ceea ce privește datele prelucrate de un furnizor de servicii.

Astfel, toate activitățile desfășurate de către furnizorii de servicii care ar putea intra în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, atunci când sunt efectuate la cererea solicitantului de servicii, nu i-ar califica drept utilizatori în sensul Regulamentului UE privind ABS dacă următoarele condiții sunt îndeplinite și prevăzute în mod explicit în contractul de servicii:

(i) furnizorul de servicii poate să desfășoare numai activitățile enumerate și descrise în mod specific în contractul de servicii și nu are dreptul de a efectua alte activități de cercetare și dezvoltare sau de exploatare asupra resurselor genetice furnizate sau a rezultatelor obținute prin prestarea serviciilor conform contractului de servicii;

(ii) la încetarea contractului de servicii, furnizorul de servicii are obligația de a returna sau de a distruge toate materialele și toate informațiile referitoare la activitatea de cercetare și dezvoltare. În cazul în care o copie este păstrată în scopuri de arhivare, entitatea care subcontractează serviciul va fi informată în acest sens;

(iii) prestatorului de servicii nu i se acordă drepturi asupra resurselor genetice sau drepturi de proprietate legate de rezultatele obținute prin prestarea serviciilor în temeiul contractului de servicii;

(iv) furnizorul de servicii nu are dreptul de a transfera materiale sau informații către un terț sau către o altă țară și are obligația de a păstra confidențialitatea tuturor informațiilor primite și generate în temeiul acordului de servicii (inclusiv dreptul de a publica); și

(v) solicitantul de servicii are obligația de a respecta toate obligațiile care decurg din Regulamentul UE privind ABS în ceea ce privește materialele puse la dispoziția furnizorului de servicii.

Dacă aceste condiții sunt îndeplinite, solicitantul de servicii este considerat utilizator în sensul Regulamentului UE privind ABS.

Prestatorul de servicii primește, în general, un onorariu pentru servicii, care nu trebuie înțeles ca „grant” în sensul regulamentului de punere în aplicare.

— Resursele genetice sunt importate direct dintr-o țară furnizoare de către o societate cu sediul în UE. Resursele genetice sunt transferate de către societatea cu sediul în UE către un prestator de servicii cu sediul în UE sau în altă parte. Prestatorului de servicii i se solicită să identifice noi compuși bioactivi pentru și în numele societății. Producția de extracte și/sau căutarea de extracte active și/sau de compuși care se găsesc liber în natură este efectuată de către furnizorul de servicii. Solicitantul de servicii specifică sarcinile subcontractate și păstrează toate drepturile asupra materialului și produselor sale. În acest caz, prestatorul de servicii acționează în numele solicitantului de servicii și nu deține drepturi de proprietate sau drepturi asupra resurselor genetice și nici asupra rezultatelor activităților de cercetare și dezvoltare. În cazul în care prestatorul de servicii și solicitantul de servicii convin asupra faptului că obligațiile de diligență necesară vor rămâne în sarcina solicitantului de servicii, termenii relației contractuale dintre cei doi ar trebui să stabilească în mod explicit că solicitantul de servicii este persoana juridică ce îndeplinește obligațiile de diligență necesară. În absența unui astfel de acord, activitățile prestatorului de servicii constituie o utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS și, prin urmare, prestatorul de servicii, dacă are sediul în UE, trebuie să îndeplinească obligațiile de diligență necesară prevăzute de Regulamentul UE privind ABS.

— În cazul în care prestatorul de servicii are sediul în afara UE, solicitantul de servicii ar trebui să se asigure totuși că respectarea regulamentului este abordată în contractul de servicii și, în cazul îndeplinirii condițiilor i-iv de mai sus, ar trebui să își asume cerințele privind obligația de diligență necesară în UE. Prestatorul de servicii se supune legislației și reglementărilor în materie de ABS din țara în care își are sediul.

— În cazul în care prestatorul de servicii are sediul în UE, iar solicitantul de servicii în afara UE, sub rezerva îndeplinirii condițiilor i-iv de mai sus, se consideră că activitatea furnizorului de servicii nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

3.6. **Obținerea resurselor genetice de la comunitățile indigene și locale**

Dacă resursele genetice și, în special, cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice sunt obținute de la comunități indigene și locale, o bună practică este să se țină cont de opiniile și de poziția comunităților care dețin resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, iar acestea să fie reflectate în condițiile convenite de comun acord, chiar dacă acest lucru nu este prevăzut în legislația națională.

3.7. **Obținerea de resurse genetice din colecții înregistrate**

Atunci când resursele genetice sunt obținute dintr-o colecție înregistrată (integral sau parțial) în temeiul articolului 5 din regulament, se consideră că utilizatorul a exercitat diligența necesară cu privire la căutarea informațiilor în ceea ce privește resursele din (partea relevantă, înregistrată din) colecția respectivă. Cu alte cuvinte, atunci când materialul este obținut dintr-o colecție pentru care înregistrarea s-a făcut doar pentru o parte dintre eșantioane, prezumția referitoare la exercitarea diligenței necesare cu privire la căutarea informațiilor se aplică doar dacă resursele genetice sunt obținute din partea înregistrată a colecției. Colecției i se recomandă să păstreze separat, în partea neînregistrată, orice resursă genetică pentru care țara furnizoare nu poate fi identificată, utilizând orice sistem adecvat de depozitare sau de etichetare, întrucât distribuția acestor materiale nu ar respecta condițiile stabilite la articolul 5 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul UE privind ABS.

Considerarea faptului că s-a exercitat diligența necesară cu privire la căutarea informațiilor înseamnă că utilizatorul nu va trebui să solicite („caute”) informațiile enumerate la articolul 4 alineatul (3) din regulament. Obligația de a furniza resursele genetice împreună cu toate informațiile relevante revine titularului colecției înregistrate. Cu toate acestea, datoria de a păstra și de a transfera informațiile respective revine utilizatorului. În mod similar, rămâne obligația de a prezenta o declarație în temeiul articolului 7 alineatul (1) din regulament, la solicitarea statelor membre și a Comisiei, sau în temeiul articolului 7 alineatul (2) din regulament (a se vedea mai jos secțiunea 4). În acest caz, declarația ar trebui să fie făcută pe baza informațiilor furnizate de către colecție.

În acest caz, de asemenea (a se vedea secțiunea 3.1), utilizatorii trebuie să fie conștienți de faptul că, atunci când se modifică utilizarea preconizată, ar putea fi necesar să se obțină un consimțământ prealabil în cunoștință de cauză nou sau actualizat din partea țării furnizoare și să se stabilească condiții convenite de comun acord pentru noua utilizare, în cazul în care aceasta nu face obiectul CPCC și al CCCA obținute și invocate de colecția înregistrată.

4. **DIFERITE EVENIMENTE ÎN URMA CĂRORA SE PREZINTĂ DECLARAȚII PRIVIND DILIGENȚA NECESARĂ**

În cadrul Regulamentului UE privind ABS sunt definite două „puncte de control” la care utilizatorii de resurse genetice trebuie să prezinte o declarație privind diligența necesară. Pentru ambele puncte de control, conținutul declarației solicitate este specificat în anexele la regulamentul de punere în aplicare [Regulamentul (UE) 2015/1866].

4.1. Declarația privind diligența necesară în etapa de finanțare a lucrărilor de cercetare

Primul punct de control [definit la articolul 7 alineatul (1) din regulament] se referă la etapa de cercetare, atunci când un proiect de cercetare care implică folosirea de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice face obiectul finanțării externe sub forma unui grant ([35]). Regulamentul UE privind ABS nu face distincție între finanțarea publică și cea privată. Ambele tipuri de finanțare pentru cercetare intră sub incidența obligației de declarare a diligenței necesare, astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (1).

Formularea de la articolul 7 alineatul (1) din regulament indică în mod clar că o asemenea declarație trebuie să fie solicitată de statele membre și de Comisie. Având în vedere că aceste solicitări trebuie să fie aplicabile, de asemenea, finanțării private care nu este controlată de autoritățile publice, numeroase state membre au în vedere punerea în aplicare a acestei obligații prin măsuri legislative sau administrative la nivel național, și nu neapărat prin intermediul solicitărilor adresate beneficiarilor individuali ai fondurilor.

Regulamentul de punere în aplicare precizează la articolul 5 alineatul (2) termenele pentru depunerea unei astfel de declarații. Declarația trebuie să fie făcută după primirea primei tranșe din finanțare și după obținerea tuturor resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice care sunt utilizate în proiectul finanțat însă, în orice caz, cel târziu în momentul raportului final (sau, în absența unui astfel de raport, la finalul proiectului). În perioada definită în regulamentul de punere în aplicare, autoritățile naționale ale statelor membre pot detalia calendarul. Acest lucru poate fi efectuat, de asemenea, fie în contextul cererilor adresate în mod individual, fie prin dispoziții juridice/administrative generale.

Data depunerii cererii pentru acordarea grantului sau data obținerii acestuia nu are nicio relevanță în raport cu faptul dacă o declarație privind diligența necesară trebuie sau nu să fie solicitată și depusă. Singurul factor determinant în această privință este momentul accesării resurselor genetice (sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice).

4.2. Declarația privind diligența necesară în etapa finală a dezvoltării unui produs

Al doilea punct de control la care utilizatorii trebuie să prezinte o declarație privind diligența necesară este etapa dezvoltării finale a unui produs dezvoltat prin utilizarea de resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice. Regulamentul de punere în aplicare (articolul 6) se referă la cinci cazuri diferite, însă precizează, de asemenea, că declarația se face numai o singură dată, atunci când are loc primul (cel mai devreme) eveniment.

Aceste evenimente includ:

(a) se introduce o cerere de aprobare sau autorizare a introducerii pe piață pentru un produs elaborat prin utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice;

(b) se efectuează o notificare solicitată înainte de introducerea pentru prima dată pe piața Uniunii pentru un produs elaborat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;

(c) Se introduce pe piața Uniunii, pentru prima oară, un produs dezvoltat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice pentru care nu se solicită aprobarea sau autorizarea introducerii pe piață și nicio notificare;

(d) rezultatul utilizării este vândut sau transferat, în orice alt mod, unei persoane fizice sau juridice din cadrul Uniunii pentru ca persoana respectivă să desfășoare una dintre activitățile menționate la literele (a), (b) și (c);

(e) utilizarea în Uniune a luat sfârșit și ceea ce se obține în urma utilizării este vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.

Primele trei dintre aceste evenimente se referă la cazurile în care utilizatorii au dezvoltat produsul și intenționează să îl introducă pe piața UE. În acest context, utilizatorii ar putea solicita aprobarea sau autorizarea pentru un produs dezvoltat prin utilizarea de resurse genetice sau ar putea depune o notificare solicitată înainte de introducerea unui astfel de produs pe piață sau pot introduce pur și simplu produsul pe piață dacă nu se solicită aprobarea sau autorizarea introducerii pe piață și nicio notificare pentru produsul în cauză.

([35]) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) din regulamentul de punere în aplicare, finanțarea pentru cercetare – în contextul prezentării declarațiilor privind diligența necesară la primul punct de control – trebuie înțeleasă ca fiind „orice contribuție financiară sub forma unui grant destinată lucrărilor de cercetare, indiferent dacă această contribuție provine din surse comerciale sau necomerciale”. Nu sunt incluse resursele bugetare interne ale entităților private sau publice.

Ultimele două evenimente, (d) și (e), nu sunt legate direct de introducerea pe piață a unui produs (sau de intenția de a face acest lucru) de către utilizator ci abordează alte situații relevante. Mai precis, în cadrul scenariului de la litera (d), un utilizator transferă sau vinde rezultatul utilizării unei alte persoane (fizice sau juridice) din cadrul Uniunii și *persoana respectivă* intenționează să introducă produsul pe piața UE. Întrucât persoana în cauză nu va fi implicată în utilizare (cercetare și dezvoltare), ci doar va fabrica produsul și/sau îl va introduce pe piață, activitățile unei astfel de persoane nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului, astfel cum s-a explicat în secțiunea 2.4 de mai sus. Prin urmare, ultimul utilizator din cadrul lanțului valoric (astfel cum este definit în regulament) are obligația să depună o declarație privind diligența necesară.

Definiția termenului „rezultatul utilizării" [a se vedea articolul 6 alineatul (3) din regulamentul de punere în aplicare] indică în mod clar faptul că utilizatorul este obligat să depună o declarație privind diligența necesară pentru rezultatul utilizării, numai în cazul în care următoarea persoană din lanțul valoric poate produce un produs pe baza rezultatului utilizării și nu mai are loc nicio altă utilizare (cercetare și dezvoltare). Diverșii actori din cadrul lanțului valoric ar putea fi nevoiți să comunice între ei în vederea stabilirii ultimului utilizator din lanțul valoric. O astfel de comunicare ar putea fi necesară, de asemenea, în situațiile care implică schimbări ale intenției – de exemplu, atunci când un actor din aval își modifică planurile și decide să nu efectueze nicio activitate de utilizare, însă introduce pe piață un produs care conține resursele genetice în cauză (cum ar fi, de exemplu, un șampon). În acest caz, actorul precedent ar trebui să depună o declarație privind diligența necesară.

Situația de la litera (e) se referă la cazul în care utilizarea s-a încheiat în UE. Acest scenariu este diferit și mai general decât scenariul de la litera (d). În scenariul de la litera (e), ceea ce se obține în urma utilizării poate permite fabricarea produsului fără o altă utilizare sau ceea ce se obține poate face obiectul unor activități suplimentare de cercetare și dezvoltare care au însă loc în afara UE. Conceptul de „ceea ce se obține în urma utilizării" este, prin urmare, mai larg decât „rezultatul utilizării".

— **Rezultatul utilizării**: *O societate franceză obține un permis de acces pentru utilizarea de plante dintr-o țară asiatică (care este parte la protocol și are instituite măsuri aplicabile privind accesul). Aceasta desfășoară activități de cercetare pe eșantioanele obținute. Activitățile de cercetare se bucură de succes și întreprinderea identifică un nou ingredient activ derivat din planta respectivă. Materialul este apoi transferat, împreună cu toate informațiile relevante prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din regulament, către o societate germană, unde produsul este dezvoltat în continuare. Societatea germană încheie un acord de licență cu o societate belgiană. Transferul de tehnologie respectiv nu necesită activități suplimentare de cercetare și dezvoltare. Societatea belgiană efectuează o notificare înainte de introducerea produsului pe piața UE pentru prima dată, în conformitate cu legislația UE. Cu toate acestea, având în vedere că societatea belgiană nu efectuează nicio activitate de cercetare și dezvoltare și, prin urmare, nu este un utilizator în sensul Regulamentului UE privind ABS, societatea germană are obligația de a depune o declarație privind diligența necesară la punctul de control „etapa finală a dezvoltării unui produs". În acest caz, etapa respectivă a fost atinsă atunci când rezultatul utilizării este vândut sau transferat unei persoane fizice sau juridice din cadrul UE (și anume, societății belgiene) în vederea introducerii unui produs pe piața Uniunii [articolul 6 alineatul (2) litera (d) din regulamentul de punere în aplicare].*

— **Ceea ce se obține în urma utilizării**: *O societate spaniolă obține un permis de acces pentru utilizarea de plante dintr-o țară din America de Sud (care este parte la protocol și are instituite măsuri aplicabile privind accesul). Aceasta desfășoară activități de cercetare pe eșantioanele obținute. Activitățile de cercetare se bucură de succes și întreprinderea identifică un nou ingredient activ derivat din planta respectivă. Materialul este apoi transferat, împreună cu toate informațiile relevante prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din regulament, către o societate neerlandeză, unde produsul este dezvoltat în continuare. Societatea neerlandeză decide să nu continue dezvoltarea produsului și vinde ceea ce s-a obținut în urma activităților sale unei societăți americane care ar putea avea intenția de a efectua activități suplimentare de cercetare și dezvoltare. Societatea neerlandeză depune o declarație privind diligența necesară la punctul de control „etapa finală a dezvoltării unui produs". În acest caz, stadiul respectiv a fost atins atunci când utilizarea în Uniune s-a încheiat, iar ceea ce s-a obținut în urma utilizării este vândut sau transferat unei persoane fizice sau juridice din afara UE (și anume, societății americane), indiferent de viitoarele activități desfășurate de societatea din afara UE [articolul 6 alineatul (2) litera (e) din regulamentul de punere în aplicare].*

Transferurile între entități ale aceleiași societăți nu sunt considerate drept transfer în sensul articolului 6 alineatul (2) literele (d) și (e) din regulamentul de punere în aplicare și, prin urmare, depunerea unei declarații privind diligența necesară nu este necesară.

Publicarea de lucrări științifice, de asemenea, nu este considerată vânzare sau transfer de rezultate sau de ceea ce s-a obținut în urma utilizării în sensul articolului 6 alineatul (2) literele (d) și (e) din regulamentul de punere în aplicare și, prin urmare, depunerea unei declarații privind diligența necesară nu este necesară. Cu toate acestea, obligația de diligență necesară generală se poate aplica în continuare dacă sunt îndeplinite toate condițiile de aplicabilitate a regulamentului. În acest caz, obligația de a căuta, a păstra și a transfera informațiile relevante către actorii ulteriori revine autorului (autorilor) lucrării științifice.

5. ASPECTE SECTORIALE SPECIFICE SELECTATE

În timp ce orientările specifice și cuprinzătoare cu privire la utilizarea resurselor genetice sunt necesare pentru o serie de sectoare diferite, unele dintre acestea se confruntă cu anumite aspecte specifice strâns legate de domeniul de aplicare a regulamentului. Câteva dintre aceste aspecte sunt abordate în prezenta secțiune.

5.1. Sănătate

Agenții patogeni care reprezintă o amenințare pentru sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor sunt, în general, incluși în domeniul de aplicare a regulamentului, având în vedere faptul că aceștia sunt reglementați de Protocolul de la Nagoya. Cu toate acestea, în cazul anumitor agenți patogeni pot fi aplicabile, de asemenea, instrumente specializate privind ABS în sensul articolului 4 alineatul (4) din Protocolul de la Nagoya. Materialele care sunt reglementate de instrumente internaționale specializate de acces și de împărțire a beneficiilor care sunt în concordanță cu obiectivele Convenției și ale Protocolului de la Nagoya și nu contravin acestora, cum ar fi Cadrul OMS de pregătire pentru situații de gripă pandemică (cadrul PGP), nu intră în domeniul de aplicare a protocolului și a regulamentului [a se vedea articolul 2 alineatul (2) din regulament și secțiunea 2.3.1.1 de mai sus].

La un nivel general, protocolul recunoaște în mod explicit importanța resurselor genetice pentru sănătatea publică. În cadrul procesului de elaborare și de punere în aplicare a legislației sau a cerințelor proprii de reglementare privind accesul și împărțirea beneficiilor, părțile trebuie să acorde atenția cuvenită cazurilor de urgență prezente sau iminente care amenință sau deteriorează sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor [articolul 8 litera (b) din protocol]. Prin urmare, accesul rapid și împărțirea beneficiilor ar trebui să fie vizate, de asemenea, în ceea ce privește resursele genetice nepatogene în situații de urgență.

Regulamentul conferă un statut special unui agent patogen identificat ca fiind (sau ca putând fi) agentul patogen care cauzează o urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice, fie ea iminentă sau deja prezentă sau o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate. În cazul acestor resurse genetice se aplică un termen extins pentru respectarea obligației de diligență necesară [a se vedea articolul 4 alineatul (8) din regulament].

5.2. Alimentație și agricultură

Natura specială a resurselor genetice pentru alimentație și agricultură și necesitatea identificării unor soluții specifice legate de astfel de resurse sunt recunoscute pe scară largă. Protocolul de la Nagoya recunoaște importanța resurselor genetice pentru securitatea alimentară și caracterul special al biodiversității agricole. Protocolul prevede ca părțile să aibă în vedere, în elaborarea și punerea în aplicare a legislației sau a cerințelor lor de reglementare privind ABS, importanța resurselor genetice pentru alimentație și agricultură și rolul special al acestora pentru securitatea alimentară [articolul 8 litera (c) din protocol]. O altă particularitate a ameliorării plantelor și animalelor este aceea că produsul rezultat în urma utilizării resurselor genetice în aceste sectoare este tot o resursă genetică.

Resursele genetice pentru alimentație și agricultură ar putea fi reglementate de norme privind accesul care sunt diferite de normele mai generale privind ABS într-o anumită țară furnizoare. Legislația sau reglementările specifice aplicabile privind ABS pot fi consultate pe platforma Centrul de informare pentru ABS. De asemenea, punctele focale naționale pentru Protocolul de la Nagoya ale unei țări furnizoare pot fi utile și în acest caz.

5.2.1. *Diferite scenarii privind resursele fitogenetice*

Există diferite scenarii în care resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură (PGRFA) pot fi obținute și utilizate, în funcție de faptul dacă țara în care resursele genetice sunt accesate este parte la Protocolul de la Nagoya și/sau la Tratatul internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură (ITPGRFA) ([36]) și în funcție de tipul de utilizare. Prezentarea generală de mai jos descrie diferite situații și explică aplicabilitatea Regulamentului UE privind ABS în fiecare dintre acestea.

În afara domeniului de aplicare a Regulamentului UE privind ABS ([37]):

— resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură care intră sub incidența anexei I la ITPGRFA ([38]), incluse în sistemul multilateral al acestuia și obținute de la părțile la ITPGRFA. Astfel de materiale sunt reglementate de un instrument internațional specializat de acces și de împărțire a beneficiilor care este în concordanță cu obiectivele convenției și ale Protocolului de la Nagoya și nu contravine acestora [a se vedea articolul 2 alineatul (2) din regulament și secțiunea 2.3.1.1 de mai sus];

([36]) http://www.planttreaty.org/

([37]) Cu toate acestea, resursele genetice intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS dacă sunt utilizate în alte scopuri decât cercetarea, ameliorarea și/sau formarea pentru alimentație și agricultură (de exemplu, în cazul în care o recoltă alimentară care face obiectul ITPGRFA este utilizată în scopuri farmaceutice).

([38]) Anexa I conține o listă cu speciile de cultură care intră sub incidența sistemului multilateral de acces și de împărțire a beneficiilor instituit de tratatul respectiv.

— resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură primite în temeiul unui acord-tip de transfer de materiale (ATTM) de la terți/entități care le-au primit, la rândul lor, în temeiul unui ATTM de la sistemul multilateral al ITPGRFA;

— orice PGRFA primite în temeiul unui ATTM de la centre internaționale de cercetare agricolă, cum ar fi cele ale Grupului consultativ pentru cercetarea agricolă internațională sau alte instituții internaționale care au semnat acorduri în temeiul articolului 15 din ITPGRFA ([39]). Astfel de materiale sunt, de asemenea, reglementate de un instrument internațional specializat de acces și de împărțire a beneficiilor (ITPGRFA) care este în concordanță cu obiectivele convenției și ale Protocolului de la Nagoya și nu contravine acestora [a se vedea articolul 2 alineatul (2) din regulament și secțiunea 2.3.1.1 de mai sus].

Cuprinse în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, dar obligația de diligență necesară este considerată îndeplinită:

— PGRFA care nu sunt incluse în anexa I, indiferent dacă provin sau nu de la părți la ITPGRFA, furnizate în condițiile prevăzute în cadrul ATTM. În cazul în care o parte la Protocolul de la Nagoya a stabilit că PGRFA pe care le are în gestiune și control și în domeniul public, dar care nu figurează în anexa I la ITPGRFA, vor face, de asemenea, obiectul termenilor și condițiilor prevăzute de acordurile-tip privind materialele utilizate în ITPGRFA, se consideră că utilizatorul unor astfel de materiale a îndeplinit obligația de diligență necesară [a se vedea articolul 4 alineatul (4) din regulament]. Prin urmare, pentru acest tip de material, nu este necesară o declarație privind diligența necesară.

Cuprinse în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS – diligența necesară trebuie să fie demonstrată:

— PGRFA incluse în anexa I provenind din țări care sunt părți la Protocolul de la Nagoya, însă nu și părți la ITPGRFA și în cazul în care se aplică regimuri de acces pentru PGRFA în cauză;

— PGRFA care nu sunt incluse în anexa I provenind de la părți la Protocolul de la Nagoya, indiferent dacă acestea sunt sau nu și părți la ITPGRFA, în cazul în care se aplică regimuri naționale de acces pentru astfel de PGRFA și acestea nu fac obiectul unor ATTM în scopurile prevăzute în temeiul ITPGRFA;

— orice PGRFA (inclusiv materialele incluse în anexa I) utilizate în alte scopuri decât cele prevăzute în ITPGRFA provenind de la o parte la Protocolul de la Nagoya cu legislație națională aplicabilă privind accesul.

— ***PGRFA care intră sub incidența sistemului multilateral (SML) din ITPGRFA și găsite in situ pe teritoriul părților la ITPGRFA***

Unii utilizatori doresc să obțină accesul prin colectarea de resurse genetice din natură (de exemplu, rudele sălbatice ale plantelor de cultură) sau de pe câmpurile fermierilor (denumite varietăți primitive sau soiuri agricole). Aceste resurse genetice pot fi utilizate în cadrul programelor de ameliorare pentru a introduce trăsături utile în materialele de ameliorare comercială.

În ceea ce privește PGRFA care intră sub incidența SML și găsite in situ *în țările care sunt părți la ITPGRFA, se aplică articolul 12.3 litera (h) din Tratatul privind resursele fitogenetice. Acest articol prevede că accesul la resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură* in situ *se acordă în conformitate cu legislația națională sau, în absența acesteia, în conformitate cu standardele stabilite de organismul director al ITPGRFA. Până la stabilirea de către ITPGRFA a unei politici privind accesul pentru resursele genetice care aparțin culturilor enumerate în anexa I și găsite* in situ, *acestea trebuie să fie accesate și utilizate în conformitate cu legislația națională din țara furnizoare și vor intra sub incidența Regulamentului UE privind ABS, dacă sunt accesate dintr-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya, iar această țară a stabilit legislația privind accesul aplicabilă unor astfel de resurse genetice.*

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

— ***Modificarea utilizării unei resurse genetice accesate în temeiul ITPGRFA***

După accesarea resurselor genetice în conformitate cu termenii și condițiile prevăzute în ATTM, care oferă acces în scopul cercetării, al ameliorării și al formării pentru alimentație și agricultură, poate avea loc o schimbare a intenției, iar resursa genetică accesată poate fi utilizată în cadrul unui program de cercetare și dezvoltare care are ca rezultat un produs destinat utilizării chimice, farmaceutice și/sau altor utilizări nealimentare/non-furajere.

O astfel de utilizare nu intră în domeniul de aplicare a ITPGRFA, iar ATTM nu permite utilizarea în scopuri nealimentare sau non-furajere. Prin urmare, noua utilizare a resursei genetice intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS în cazurile în care sunt îndeplinite celelalte condiții prevăzute în Regulamentul UE privind ABS.

5.2.2. *Drepturile amelioratorilor de plante*

Uniunea Internațională pentru Protecția Noilor Soiuri de Plante (UPOV) ([40]) și Regulamentul (CE) nr. 2100/94 al Consiliului privind protecția comunitară a soiurilor de plante ([41])prevăd posibilitatea de a obține protecția soiurilor de plante. Aceasta constă într-un tip special de drepturi de proprietate intelectuală în contextul ameliorării plantelor. Există anumite limitări ale efectelor protecției soiurilor de plante, printre care se numără faptul că aceasta nu cuprinde și (a) actele efectuate în cadru privat și în scopuri necomerciale; (b) actele efectuate în scopuri experimentale; și (c) actele efectuate în vederea ameliorării sau descoperirii și dezvoltării altor soiuri [articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 2100/94 care corespunde articolului 15 alineatul (1) din Convenția UPOV]. Dispoziția de la litera (c) este cunoscută drept „scutirea aplicabilă amelioratorilor".

Convenția UPOV nu constituie un instrument specializat de acces și împărțire a beneficiilor în sensul articolului 4 alineatul (4) din protocol. Cu toate acestea, Protocolul de la Nagoya precizează în mod clar – iar Regulamentul UE privind ABS confirmă acest lucru (a se vedea considerentul 14) – că aceasta ar trebui să fie pusă în aplicare într-un mod prin care să se susțină reciproc cu alte acorduri internaționale, cu condiția ca acestea să sprijine obiectivele Convenției privind diversitatea biologică și cele ale Protocolului de la Nagoya și să nu contravină acestora. În plus, articolul 4 alineatul (1) din protocol prevede faptul că acesta nu aduce atingere drepturilor și obligațiilor care decurg din acordurile internaționale existente (dacă acestea nu reprezintă un prejudiciu grav sau o amenințare la adresa diversității biologice).

Regulamentul UE privind ABS respectă obligațiile prevăzute de UPOV: respectarea obligațiilor care decurg din regulament nu intră în conflict cu obligația prevăzută de UPOV de a prevedea scutirea aplicabilă amelioratorilor. Cu alte cuvinte, obligația de diligență necesară nu intră în conflict cu folosirea în continuare a materialelor protejate în cadrul regimului de protecție a drepturilor amelioratorilor de plante instituit de UPOV și provenind de la părțile la UPOV (a se vedea, de asemenea, anexa II, secțiunea 8.4).

([40]) http://upov.int Începând din octombrie 2015, UE și cele 24 de state membre ale acesteia sunt membre ale UPOV.
([41]) JO L 227, 1.9.1994, p. 1.

LISTA ABREVIERILOR

ABS –	accesul și împărțirea beneficiilor
CBD –	Convenția privind diversitatea biologică
CITES –	Convenția privind comerțul internațional cu specii ale faunei și florei sălbatice pe cale de dispariție
COP –	Conferința părților
ADN –	Acid dezoxiribonucleic
FAO –	Organizația pentru Alimentație și Agricultură
IRCC –	certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional
ITPGRFA –	Tratatul internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură
CCCA –	condiții convenite de comun acord
PFN –	punct focal național
OCDE –	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
PGRFA –	resurse fitogenetice pentru alimentație și agricultură
CPCC –	consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
PGP –	pregătirea pentru situații de gripă pandemică
ARN –	acid ribonucleic
ATTM –	acord-tip de transfer de materiale
UPOV –	Uniunea Internațională pentru Protecția Noilor Soiuri de Plante
OMS –	Organizația Mondială a Sănătății

ANEXA I

PREZENTARE GENERALĂ A CONDIȚIILOR DE APLICABILITATE A REGULAMENTULUI UE PRIVIND ABS

		În domeniul de aplicare [condiții cumulative (*)]	În afara domeniului de aplicare
Domeniul de aplicare geografic [provenența RG (**)]	*Acces în …*	zonele din jurisdicția unei țări	zonele situate în afara jurisdicției naționale sau care intră sub incidența sistemului Tratatului privind Antarctica
	Țara furnizoare …	este parte la Protocolul de la Nagoya	nu este parte la Protocolul de la Nagoya
	Țara furnizoare …	are legislație aplicabilă privind accesul	nu are legislație aplicabilă privind accesul
Domeniul de aplicare temporal	*Acces …*	la sau după 12 octombrie 2014	înainte de 12 octombrie 2014
Domeniul de aplicare material	*Resurse genetice:*	care nu sunt reglementate de un instrument internațional specializat privind ABS	care sunt reglementate de un instrument internațional specializat privind ABS
		non-umane	umane
		obținute ca produse de bază, dar care ulterior au făcut obiectul activităților de CD	utilizate ca produse de bază
	Utilizare	CD asupra compoziției genetice și/sau biochimice	fără activități de CD
Domeniul de aplicare personal		persoane fizice sau juridice care utilizează RG	persoane care *doar* transferă RG sau care comercializează produse pe baza acestora
Aria geografică (utilizare)	*CD*	În UE	*Exclusiv* în afara UE

(*) Pentru a intra în domeniul de aplicare, trebuie să fie îndeplinite *toate* condițiile.
(**) RG = resursă genetică; a se interpreta ca incluzând, de asemenea, „cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice”, după caz.

ANEXA II

ORIENTĂRI SPECIFICE PRIVIND CONCEPTUL DE UTILIZARE

CUPRINS

Pagina

1. INTRODUCERE 33
2. ACHIZIȚIE 33
2.1. Directă sau prin intermediul lanțului de aprovizionare 33
2.2. Materiale confiscate 34
3. DEPOZITARE ȘI GESTIONAREA COLECȚIILOR 34
4. CREȘTERE ȘI MULTIPLICARE 37
5. SCHIMB ȘI TRANSFER 37
6. IDENTIFICAREA ȘI CARACTERIZAREA ORGANISMELOR ȘI A ALTOR ACTIVITĂȚI LA ÎNCEPUTUL LANȚULUI VALORIC 39
6.1. Identificarea taxonomică a organismelor și cercetarea taxonomică 39
6.2. Caracterizare 41
6.3. Analiza filogenetică 44
6.4. Identificarea derivatelor 45
6.5. Screening la scară largă 45
6.6. Studii comportamentale 46
7. RESURSE GENETICE CA INSTRUMENTE 47
7.1. Utilizarea resurselor genetice ca instrumente de testare sau de referință 47
7.2. Dezvoltarea instrumentelor de testare sau de referință 48
7.3. Vector sau gazdă 49
7.4. Biouzină 50
7.5. Tulpini de laborator 50
8. AMELIORARE 51
8.1. Încrucișare și selecție 51
8.2. Tehnologii de reproducere 52
8.3. Editarea genomului și mutația direcționată 52
8.4. Utilizarea soiurilor de plante comerciale 52
8.5. Utilizarea materialului forestier de reproducere 54
8.6. Utilizarea animalelor pentru ameliorare 56
9. DEZVOLTAREA PRODUSULUI, PRELUCRARE ȘI PREPARAREA PRODUSULUI 57
9.1. Dezvoltarea produsului 57
9.2. Prelucrare 59
9.3. Formularea produsului 61
10. TESTAREA PRODUSELOR 62
10.1. Testarea produselor (inclusiv testarea reglementară) 62
10.2. Studii clinice 63
11. COMERCIALIZARE ȘI APLICARE 63
12. INDEXUL CAZURILOR 65

1. INTRODUCERE

Secțiunea 2.3.3 din Documentul de orientare prezintă o înțelegere de ansamblu a conceptului de utilizare în temeiul Regulamentului UE privind ABS. Prezenta anexă oferă orientări suplimentare cu privire la cazurile în care resursele genetice (care intră în domeniul de aplicare temporal, geografic și material al regulamentului) sunt *utilizate* în sensul Regulamentului UE privind ABS. Acest aspect este deosebit de relevant pentru etapa în amonte și etapa finală de utilizare, în cazul în care este necesar să se definească activitățile care intră în domeniul de aplicare a regulamentului și cele care nu intră în domeniul de aplicare a acestuia. Prin urmare, prezenta anexă este structurată astfel încât să urmeze, cât mai îndeaproape posibil, logica lanțului valoric, începând de la achiziție, trecând prin depozitare, prin gestionarea colecției, identificare și caracterizare și terminând cu dezvoltarea produsului, testarea produsului și introducerea pe piață a unui produs.

În plus, există provocări specifice legate de ameliorarea animalelor și a plantelor, care rezultă din faptul că produsul final al acestor activități de ameliorare este, de asemenea, o resursă genetică. Prin urmare, este necesar să se înțeleagă mai bine dacă și când resursele genetice care fac obiectul activităților de ameliorare s-au modificat de la accesarea progenitorului și să se identifice cazul în care o activitate intră și în care nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului.

Orientările din anexa II sunt furnizate prin prezentarea unor exemple (cazuri) care nu sunt întotdeauna clare, dar care permit identificarea condițiilor care trebuie îndeplinite pentru ca utilizarea să intre în domeniul de aplicare a regulamentului. Aceste exemple sunt extrase din diferite sectoare și se bazează adesea pe reacțiile primite din partea părților interesate care au identificat probleme și provocări în interpretarea regulamentului.

În anexă se pornește de la ipoteza că sunt îndeplinite toate celelalte condiții privind aplicabilitatea regulamentului, și anume faptul că resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice ([1]) sunt accesate într-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya cu măsuri aplicabile privind accesul și că au fost îndeplinite toate celelalte condiții geografice și temporale.

În toate cazurile incluse în anexă, cerințele naționale privind ABS rămân aplicabile, chiar dacă Regulamentul UE privind ABS nu se aplică. Se presupune, de asemenea, că toate obligațiile contractuale vor fi respectate. Aceste ipoteze nu se repetă în cazurile individuale.

2. ACHIZIȚIE

2.1. Directă sau prin intermediul lanțului de aprovizionare

Resursele genetice pot fi accesate direct dintr-o țară furnizoare (țara de origine sau țara care le-a dobândit în conformitate cu convenția). Resursele genetice pot fi, de asemenea, dobândite de la un terț (intermediar) într-un lanț de aprovizionare sau ca produs de bază. Actul de accesare/dobândire nu reprezintă o utilizare în sine și, prin urmare, nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, utilizarea acestor resurse genetice determină aplicabilitatea Regulamentului UE privind ABS.

Obținerea de resurse genetice ca produse de bază

Multe produse (inclusiv produse alimentare cum ar fi fructele și peștele) sunt importate în UE și comercializate în interiorul și între statele membre ale UE ca produse de bază. Activitățile de comercializare nu implică utilizarea de resurse genetice și nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

(Ameliorarea animalelor) Achiziția de animale de către fermieri

Fermierii cumpără în mod periodic și la scară largă animale, material seminal sau embrioni de la furnizori comerciali, inclusiv importatori, pentru a-și menține valoarea efectivelor de animale de fermă în scopuri de producție. Atunci când fermierii achiziționează animale, material seminal și embrioni exclusiv în scopuri de producție directă și nu se desfășoară activități de ameliorare sau alte forme de cercetare și dezvoltare, astfel de activități nu reprezintă o utilizare și nu generează obligații în temeiul Regulamentului UE privind ABS. Pentru exemple în care ameliorarea constituie o utilizare, a se vedea secțiunea 8 din prezenta anexă.

([1]) În continuarea prezentului document de orientare, atunci când este menționată sintagma „resurse genetice”, aceasta trebuie interpretată ca incluzând și „cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice”, după caz.

Importul eșantioanelor de sol

Un eșantion de sol este importat în UE în scopul examinării minerale. Colectarea și importul eșantioanelor de sol nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice. Prin urmare, aceasta nu este considerată utilizare și nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, indiferent dacă unele microorganisme sunt ulterior izolate din sol. Cu toate acestea, în cazul în care microorganismele izolate dintr-un eșantion de sol sunt selectate pentru cercetare și dezvoltare, iar compozițiile lor biochimice sunt analizate pentru a căuta, de exemplu, noi componente de medicamente, aceasta este considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

Regulamentul UE privind ABS impune utilizatorului să exercite diligența necesară pentru a se asigura că accesul la resursele genetice pe care le utilizează a fost obținut în conformitate cu legislația aplicabilă privind ABS. În anumite cazuri, resursele genetice care au fost accesate inițial fără intenția de utilizare sunt selectate ulterior pentru utilizare. În acest caz, utilizatorul trebuie să se asigure că se află în posesia CPCC și că au fost stabilite CCCA, dacă țara furnizoare solicită aceasta. Acest lucru este valabil indiferent dacă primul actor din lanțul valoric care a accesat resursa genetică fără intenția de utilizare a transferat sau nu documentația inițială către utilizator și indiferent dacă resursa genetică a fost sau nu accesată inițial cu CPCC și CCCA (a se vedea articolul 4 din regulament).

În cadrul lanțurilor valorice complexe, stabilirea faptului dacă o resursă genetică a fost sau nu accesată în conformitate cu legislația aplicabilă privind ABS poate reprezenta o provocare pentru un utilizator dacă nu au fost obținute și transmise documente corespunzătoare între actorii din cadrul lanțului. Prin urmare, se recomandă ca, în cazul obținerii de resurse genetice, inclusiv în scopuri științifice sau pentru depozitare în colecții sau pentru transmitere către alți actori dintr-un lanț de aprovizionare, să se păstreze o documentație completă privind accesul în cazul unei posibile utilizări ulterioare.

2.2. **Materiale confiscate**

Resursele genetice pot fi puse sub sechestru de către responsabilii cu aplicarea legii în caz de import sau de deținere ilegal(ă) și depuse în colecții de către autorități pentru depozitare. Țara de origine se poate să nu fie cunoscută. Depozitarea materialelor confiscate în colecții nu constituie utilizare în sine și, prin urmare, nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. În cazul în care utilizarea în sensul Regulamentului UE privind ABS are loc ulterior, utilizatorul ar trebui să contacteze țara de origine a resursei genetice, în cazul în care aceasta poate fi stabilită, pentru a afla care sunt cerințele sale. Deși Regulamentul UE privind ABS impune exercitarea diligenței necesare la utilizarea resurselor genetice, acesta nu interzice utilizarea materialului în cazul în care originea nu poate fi identificată în ciuda eforturilor depuse de către utilizator (a se vedea secțiunea 3.3 din documentul de orientare). Cu toate acestea, utilizatorul trebuie să fie conștient de faptul că, în cazul în care apar noi informații care fac posibilă identificarea țării furnizoare, trebuie să se respecte dispozițiile articolului 4 alineatul (5).

În multe cazuri este necesară identificarea materialului, inclusiv prin utilizarea secvențelor de ADN; acest lucru poate permite autorităților să localizeze, din punct de vedere geografic, originea materialului. Utilizarea datelor secvenței de ADN pentru identificare nu este considerată a intra în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS și este discutată în secțiunea 6 de mai jos.

3. **DEPOZITARE ȘI GESTIONAREA COLECȚIILOR** ([2])

Depozitarea resurselor genetice într-o colecție publică sau privată (indiferent dacă sunt sau nu obținute *in situ*, de pe o piață sau un magazin din țara de origine sau dintr-o colecție *ex situ*) nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice sau biochimice a resursei genetice. Prin urmare, astfel de activități nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS (a se vedea secțiunea 2.3.3.1 din documentul de orientare). Cu toate acestea, cerințele legale privind ABS din țara în care sunt colectate materialele rămân aplicabile.

([2]) Trebuie reamintit că, în cuprinsul prezentului document, se pornește de la ipoteza că resursele genetice sunt accesate într-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a instituit măsuri privind accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și că au fost îndeplinite toate celelalte condiții geografice și temporale. De asemenea, se presupune că orice obligații contractuale, precum și orice obligații care decurg din alte acte legislative vor fi respectate și transferate către utilizatorii ulteriori, după caz. Aceste ipoteze nu se repetă în cazurile individuale.

(Sectorul farmaceutic) [3]**Depozitarea agenților patogeni până la luarea unei decizii cu privire la utilizarea lor într-un vaccin**

Diferiți agenți patogeni sunt izolați din gazde provenind din diverse țări în cadrul sistemelor de supraveghere globală și considerați, în urma analizei epidemiologice, o amenințare potențială pentru sănătatea publică. Analiza inițială nu specifică în mod clar care, dacă este cazul, dintre izolate va fi necesar pentru dezvoltarea vaccinului. Cu toate acestea, amenințarea este considerată suficient de mare pentru ca OMS și guvernele individuale din întreaga lume să solicite prepararea vaccinului și diagnosticarea. Prin urmare, acești agenți patogeni sunt colectați și depozitați într-o colecție deja existentă și fac obiectul unor schimburi cu alte colecții.

Constituirea unei colecții de agenți patogeni cu scopul de a-i utiliza în caz de necesitate nu este considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, în cazul în care, într-o etapă ulterioară, sunt utilizate vaccinuri-candidat pentru dezvoltarea unui vaccin, aceasta reprezintă activitate de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice sau biochimice a resursei genetice, iar această activitate ar intra sub incidența Regulamentului UE privind ABS.

Înainte de a depozita resurse genetice dobândite într-o colecție, este o practică obișnuită ca titularii de colecții să verifice identitatea acestor resurse genetice și să evalueze starea lor de sănătate și prezența agenților patogeni. Aceste activități fac parte integrantă din gestionarea colecțiilor și sunt considerate ca fiind legate de o astfel de gestionare (sau efectuate în sprijinul acesteia). Prin urmare, acestea nu sunt considerate ca fiind utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS (a se vedea, de asemenea, secțiunea 2.3.3.1 din documentul de orientare).

(Titulari de colecții) Stocarea resurselor genetice ca depozitare în condiții de siguranță

O colecție de culturi furnizează un serviciu confidențial de depozitare în condiții de siguranță contra unei taxe. Societățile și alte organisme pot depune material biologic într-o parte securizată a colecției prin intermediul unui contract, în cadrul căruia toate drepturile și obligațiile asupra materialului îi revin exclusiv deponentului, iar materialul nu este, de obicei, transferat unor părți terțe și nici nu este utilizat pentru activități de cercetare și dezvoltare de către colecția în sine. Stocul complet care urmează să fie depozitat este fie trimis colecției de către deponent, fie creat chiar de către colecție prin multiplicarea materialului primit de la deponent. În cazul în care colecția extrage ADN și efectuează secvențierea, acest lucru este strict pentru identificare sau verificare.

Manipularea, depozitarea și controalele de calitate (inclusiv verificarea prin extragerea și secvențierea ADN-ului după acceptare) în cadrul serviciului nu sunt considerate utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. Întrucât nici deponentul, nici colecția nu este un utilizator în sensul Regulamentului UE privind ABS, obligațiile prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din regulament de a transfera sau de a solicita informații relevante cu privire la material nu se aplică. În cazul în care deponenții solicită colecției de culturi să trimită tulpinile unor terți, se recomandă ca titularul colecției să dirijeze terțul către deponent pentru informații cu privire la condițiile de acces privind ABS.

Potrivit bunelor practici generale ale titularilor de colecții, aceștia trebuie să verifice, la primirea materialului, dacă autorizațiile inițiale pentru colectarea resurselor genetice (după caz) permit furnizarea către utilizatorii terți și, în caz afirmativ, trebuie să pună informațiile privind autorizațiile la dispoziția potențialilor utilizatori și să le furnizeze, împreună cu orice alt material, potențialilor utilizatori. În cazul în care autorizațiile prevăd că transferul de material către terți nu este permis, materialul nu poate fi pus la dispoziție în conformitate cu condițiile stabilite în autorizație. În catalog se poate face trimitere la autoritatea națională competentă (ANC) care a emis autorizația inițială, astfel încât utilizatorul potențial să poată lua legătura cu respectiva ANC pentru a solicita o nouă autorizație și a negocia un nou contract (condiții convenite de comun acord) pentru accesul la materialul din colecție sau pentru accesul la o resursă genetică în țara de origine.

[3] În cazul în care exemplele sunt precedate de o trimitere la un sector în titlu, acest lucru înseamnă că exemplul provine din sectorul respectiv; cu toate acestea, interpretarea este aplicabilă și altor sectoare.

(Titulari de colecții) Condiții de transfer în cadrul acordului de transfer de materiale (ATM) ([4])

Tulpini fungice sunt izolate din populații sălbatice dintr-o țară furnizoare și depuse într-o colecție publică din Germania. În conformitate cu ATM, tulpinile pot fi furnizate terților numai în scopuri de cercetare necomercială. Colecția publică din Germania nu desfășoară activități de cercetare și dezvoltare asupra tulpinilor (prin urmare, nu este utilizator). Prin urmare, activitatea colecției germane nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, colecția are obligația de a respecta ATM care prevede că tulpinile pot fi furnizate terților numai în scopuri de cercetare necomercială. Prin urmare, în ceea ce privește ATM, colecția ar trebui să informeze potențialii utilizatori cu privire la faptul că materialul poate fi utilizat numai pentru cercetare necomercială.

Uneori, materialul depozitat într-o colecție publică trebuie să fie pus la dispoziție în scopuri de cercetare necomercială de către utilizatori terți, de exemplu pentru a îndeplini cerința de publicare valabilă a unei specii noi în conformitate cu normele din nomenclatură. În acest caz, ar fi recomandat să se obțină permisiunea țării furnizoare pentru transferul către terți înainte de depozitarea materialului.

(Titulari de colecții) Restricții privind furnizarea către terți

O colecție publică de culturi dobândește tulpini prin intermediul unui taxonomist de la o universitate din țara X (țara furnizoare). Taxonomistul a colectat tulpinile în baza unei autorizații potrivit căreia este permisă partajarea de resurse genetice cu cercetători străini (cum ar fi personalul colecției cu sediul în țara Y), însă furnizarea mai departe a materialului către terți nu este permisă. Personalul colecției descoperă mai multe specii noi, însă, pentru a îndeplini cerința de publicare valabilă în conformitate cu normele din nomenclatură, materialul tip din noile specii nu va trebui doar să fie depus într-o colecție publică, ci va fi și pus la dispoziția utilizatorilor terți în scopuri de cercetare necomercială. Se recomandă ca, într-o astfel de situație, deponentul să contacteze autoritatea națională competentă (ANC) din țara furnizoare pentru a conveni asupra unui nou acord (CPCC și CCCA) care va permite depunerea materialului în colecția publică și va stabili condițiile de furnizare către utilizatorii terți. În cazul în care transferul către un terți este permis, colecția poate distribui materialul către terți în conformitate cu termenii stabiliți.

Titularii de colecții au posibilitatea de a depune o cerere (la ANC desemnată în temeiul Regulamentului UE privind ABS în statul lor membru) pentru includerea colecției lor, sau a unei părți din aceasta, în Registrul colecțiilor din UE (articolul 5 din Regulamentul UE privind ABS).

Titularii de colecții incluse în Registrul colecțiilor din UE au obligația de a furniza resurse genetice și informațiile conexe numai cu documentația corespunzătoare (CPCC și CCCA, dacă este cazul) și de a ține evidența tuturor eșantioanelor de resurse genetice și a informațiilor conexe furnizate terților în vederea utilizării de către aceștia. O situație specială se referă la depunerea de materiale cu origine confidențială, precum cea din exemplul următor.

(Titulari de colecții) Depunerea de materiale cu origine confidențială într-o colecție înregistrată

Un cercetător dorește să depoziteze o tulpină fungică într-o colecție publică de culturi care este inclusă în Registrul colecțiilor din UE și nu dorește să dezvăluie țara de origine a respectivei tulpini, deoarece toate informațiile referitoare la proveniență sunt confidențiale. Astfel, colecția nu va deține informații cu privire la termenii și condițiile în care a fost accesată tulpina fungică. Prin urmare, această tulpină nu ar trebui plasată în partea înregistrată a colecției dacă ar urma să fie distribuită terților în scopul utilizării. În conformitate cu articolul 5 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul UE privind ABS, o colecție înregistrată poate furniza resurse genetice unor persoane terțe, în scopul utilizării, numai însoțite de documente care dovedesc faptul că resursele și informațiile conexe au fost accesate în conformitate cu legislația sau cerințele de reglementare aplicabile privind accesul și împărțirea beneficiilor și, după caz, cu condițiile convenite de comun acord. Colecțiile neînregistrate nu sunt supuse condițiilor prevăzute la articolul 5 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul UE privind ABS.

([4]) Un acord de transfer de materiale (ATM) este un contract încheiat între un furnizor și un beneficiar de materiale, care specifică termenii și condițiile transferului acestor materiale. Acesta cuprinde drepturile și obligațiile furnizorului și ale beneficiarului și specifică modul în care vor fi împărțite beneficiile.

4. **CREȘTERE ȘI MULTIPLICARE** ([5])

Se consideră că simpla creștere și cultură a resurselor genetice (fără selecție intenționată), de exemplu de microorganisme sau insecte pentru control biologic sau de animale de fermă, nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice sau biochimice a resursei genetice și, prin urmare, nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. De asemenea, se consideră că optimizarea condițiilor de creștere sau de cultură a resurselor genetice nu constituie utilizare.

(Sectorul controlului biologic și al biostimulatorilor) Creșterea/cultura (inclusiv multiplicarea) agenților de control biologic sau a biostimulatorilor pentru întreținere și reproducere (inclusiv „servicii de amplificare")

Un agent de control biologic sau un biostimulator a fost colectat în teren sau a fost obținut dintr-o colecție ex situ *și este crescut/cultivat pentru a asigura întreținerea și reproducerea.*

Creșterea/cultura (inclusiv multiplicarea) agenților de control biologic/biostimulatorilor pentru întreținere și reproducere nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice sau biochimice a resurselor genetice, recunoscând că poate exista o modificare genetică (neintenționată). Prin urmare, această activitate nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul controlului biologic și al biostimulatorilor) Optimizarea condițiilor de creștere sau de cultură pentru organisme

Optimizarea condițiilor de creștere sau de cultură ale agenților de control biologic/biostimulatorilor se efectuează, în mod normal, în cadrul studiilor de laborator realizate în condiții controlate. Optimizarea este orientată spre creșterea reproducerii (de exemplu, numărul de celule ale unei bacterii benefice) și/sau creșterea producției unui anumit compus biochimic.

Optimizarea condițiilor de creștere sau de cultură nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice sau biochimice a resurselor genetice, recunoscând că, în timpul acestui proces, pot surveni modificări (neintenționate) ale compoziției genetice a resurselor genetice crescute. Prin urmare, această activitate nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, în cazul în care procesul de optimizare implică generarea de genotipuri noi și îmbunătățite, selectarea unor astfel de genotipuri ar fi considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

5. **SCHIMB ȘI TRANSFER** ([6])

După accesul inițial al unei prime părți la resurse genetice, transferul de resurse genetice de către prima parte către o altă parte – fie în forma lor inițială, fie după ce au suferit modificări genetice (cum ar fi mutația, selecția, hibridizarea sau izolarea) – precum și de derivate obținute din resursele genetice accesate, este foarte des întâlnit în toate sectoarele în care se utilizează resurse genetice. Atât entitățile din sectorul public, cât și cele din sectorul privat pot fi implicate în transferul de resurse genetice. În toate cazurile, transferul unei resurse genetice poate fi însoțit de transferul de cunoștințe asociate, care ar putea genera cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice obținute de prima parte, precum și cunoștințe dobândite în cursul utilizării resursei genetice. De exemplu, crescătorii de animale din UE furnizează în mod obișnuit animale de reproducție sau alte tipuri de resurse genetice (precum material seminal) clienților din țările lor și din alte țări, inclusiv statele membre ale UE; de asemenea, eșantioane de plante accesate pot fi oferite în formă nemodificată utilizatorilor potențiali din sectorul ameliorării plantelor, al materialului forestier de reproducere, al produselor farmaceutice și al produselor cosmetice.

([5]) Trebuie reamintit că, în cuprinsul prezentului document, se pornește de la ipoteza că resursele genetice sunt accesate într-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a instituit măsuri privind accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și că au fost îndeplinite toate celelalte condiții geografice și temporale. De asemenea, se presupune că orice obligații contractuale, precum și orice obligații care decurg din alte acte legislative vor fi respectate și transferate către utilizatorii ulteriori, după caz. Aceste ipoteze nu se repetă în cazurile individuale.

([6]) Trebuie reamintit că, în cuprinsul prezentului document, se pornește de la ipoteza că resursele genetice sunt accesate într-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a instituit măsuri privind accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și că au fost îndeplinite toate celelalte condiții geografice și temporale. De asemenea, se presupune că orice obligații contractuale, precum și orice obligații care decurg din alte acte legislative vor fi respectate și transferate către utilizatorii ulteriori, după caz. Aceste ipoteze nu se repetă în cazurile individuale.

Schimbul poate fi considerat o formă specială de transfer, prin care două părți fac schimb de cel puțin două și deseori mai multe resurse genetice. Schimbul este foarte des întâlnit în rândul actorilor specifici, de exemplu, titularii de colecții din sectorul public precum grădini botanice, grădini zoologice, bănci de gene, bănci biologice și colecții de culturi, care au în comun mandatul de a menține anumite tipuri de resurse genetice în scopuri de conservare, cercetare, educație publică și/sau utilizare ulterioară de către terți. Unele dintre schimburile dintre titularii de colecții au loc pentru a crea copii de siguranță sau alte abordări pentru a evita pierderea diversității genetice. Deși se păstrează în colecții specifice, resursele genetice pot face obiectul unor modificări genetice aleatorii sau specifice, din care o parte poate rămâne neobservată de către titularul colecției.

În plus, schimbul este foarte des întâlnit între alte părți publice și private din diverse sectoare, în special în rândul părților care desfășoară programe similare de cercetare și dezvoltare, adesea pentru a extinde baza de resurse genetice asupra căreia se pot aplica activități de cercetare și dezvoltare. Transferul și schimbul periodic de resurse genetice pot avea loc pe perioade lungi de timp.

Unele transferuri și schimburi pot implica plăți sau alte compensații, în timp ce altele sunt executate în condiții de egalitate. Este posibil ca istoricul transferurilor anterioare de anumite resurse genetice să fi fost descris în detaliu, în timp ce pentru altele este posibil să nu existe un astfel de istoric clar.

Comerțul, transferul și schimbul nu constituie activități de cercetare și dezvoltare în ceea ce privește compoziția genetică și/sau biochimică a resurselor genetice implicate și, prin urmare, nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Astfel, o persoană precum comerciantul care transferă doar material nu este utilizator în sensul Regulamentului UE privind ABS (a se vedea, de asemenea, secțiunea 2.4 din documentul de orientare). O astfel de persoană nu are nicio obligație în temeiul Regulamentului UE privind ABS. Aceasta poate face totuși obiectul obligațiilor contractuale asumate atunci când materialele au fost accesate și va trebui probabil să furnizeze informații utilizatorilor ulteriori pentru a permite acestora să își respecte obligațiile de diligență necesară. Ori de câte ori o resursă genetică este transferată, acest lucru ar trebui să fie realizat în conformitate cu condițiile contractuale stabilite pentru respectiva resursă genetică, fapt ce ar putea presupune includerea în contract a cesionarului.

(Titulari de colecții) Program de ameliorare al unei grădini zoologice

În cadrul unui program de ameliorare al unei grădini zoologice, o grădină zoologică din UE obține un animal de la o grădină zoologică din altă țară. Ambele grădini zoologice sunt parteneri oficiali în cadrul programului de ameliorare. Ameliorarea în vederea menținerii unei populații durabile și viabile din punct de vedere genetic de animale și a stabilirii unor relații genetice nu se califică drept utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS, întrucât aceasta are drept unic obiectiv asigurarea supraviețuirii (sub)speciei sau a populației și, prin urmare, nu generează obligații de diligență necesară în temeiul Regulamentului UE privind ABS.

Atunci când o resursă genetică este transferată în forma primită, acest lucru nu implică utilizare. Cu toate acestea, situația este diferită în cazul transferului de produse care au fost dezvoltate din resurse genetice care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, dar care nu au ajuns încă în etapa finală de dezvoltare (care pot fi denumite și „produse semifinite” sau „produse în curs de dezvoltare”). Astfel de produse semifinite sau produse în curs de dezvoltare în cazul ameliorării plantelor și a animalelor pot fi, de asemenea, resurse genetice. Într-o astfel de situație, partea care a desfășurat activități de cercetare și dezvoltare care au avut drept rezultat produse semifinite și în urma cărora aceste produse au fost transferate mai departe este un utilizator în sensul Regulamentului UE privind ABS. De exemplu, amelioratorii de plante pot vinde produse semifinite altor întreprinderi de ameliorare, în cazul în care aceste resurse genetice nu par a fi relevante pentru propriile lor programe de ameliorare sau ca modalitate de a crea venituri. Un transfer similar de produse semifinite bazate pe resurse genetice poate avea loc și în alte sectoare, cum ar fi sectorul produselor alimentare și al hranei pentru animale, sectorul farmaceutic și cel al produselor cosmetice. În cazul în care partea a doua din lanț dezvoltă în continuare produsul semifinit și desfășoară activități de cercetare și dezvoltare, această parte este, de asemenea, utilizator în sensul Regulamentului UE privind ABS. Dacă activitățile de cercetare și dezvoltare ale celui de al doilea utilizator au ca rezultat un produs gata de comercializare, numai al doilea utilizator are obligația de a depune o declarație privind diligența necesară [a se vedea articolul 6 alineatul (2) din regulamentul de punere în aplicare]. Cu toate acestea, în cazul în care produsul semifinit este oferit altor părți de pe piața liberă, dezvoltatorul produsului semifinit ar avea obligația de a depune o declarație privind diligența necesară.

6. IDENTIFICAREA ȘI CARACTERIZAREA ORGANISMELOR ȘI A ALTOR ACTIVITĂȚI LA ÎNCEPUTUL LANȚULUI VALORIC (7)

6.1. Identificarea taxonomică a organismelor și cercetarea taxonomică

Identificarea taxonomică a organismelor și cercetarea taxonomică sunt abordate pe scurt în secțiunea 2.3.3.1 din documentul de orientare. Trebuie remarcat faptul că „identificarea taxonomică" și „identificarea" nu implică procese diferite. Identificarea organismelor este procesul de furnizare a unei denumiri pentru un eșantion, și anume încadrarea acestuia într-un taxon, prin urmare „taxonomic". Denumirea poate fi la rang de tulpină, de specie, de gen sau la un alt rang, în funcție de precizia identificării, dar, în toate cazurile, îl va încadra într-un taxon, chiar dacă nu i se poate da o denumire științifică oficială în cadrul taxonului respectiv.

Cercetarea poate necesita identificarea și, uneori, descrierea informală sau formală a resurselor biologice sau genetice (organismelor) care fac obiectul cercetării. Descrierea și identificarea taxonomică pot fi necesare la nivel de specie, la nivel de soi pentru soiurile de plante în horticultură și agricultură, identificarea sușei în cazul organismelor microbiene, atribuirea raselor pentru ameliorarea animalelor sau la nivel de populație pentru plante și animale, de exemplu în contextul activității în domeniul mediului.

În timpul procesului de identificare taxonomică, speciile nedescrise pot fi recunoscute și descrise, unde descrierea formală implică furnizarea unei noi denumiri științifice (publicare într-o publicație tipărită sau într-un ziar online din domeniul științific și furnizarea de date privind secvența ADN unei baze de date publice). Identificarea taxonomică se poate baza pe o combinație de caracteristici morfologice și moleculare sau numai pe date privind secvența ADN, generate de secvențierea întregului genom sau de coduri de bare ADN. Utilizarea genomurilor pentru identificarea organismelor este în creștere, de exemplu, în ceea ce privește bacteriile patogene care afectează sănătatea umană, deoarece permite o discriminare rapidă și la nivel înalt a sușelor.

În colecțiile microbiologice, resursele genetice nu pot fi acceptate fără a fi identificate din punct de vedere taxonomic cel puțin la un nivel minim, iar caracterizarea moleculară face parte din procesul de identificare de ultimă generație și din controlul calității. Resursele genetice (specimene pentru identificare taxonomică) sunt adesea deplasate la nivel internațional pentru a fi prezentate experților taxonomiști.

Identificarea taxonomică a resurselor biologice sau genetice, prin analiză morfologică sau moleculară, inclusiv prin utilizarea secvențierii ADN-ului, nu este, ca atare, considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS, deoarece nu implică descoperirea unor proprietăți genetice și/sau biochimice specifice (a se vedea secțiunea 2.3.3.1 din documentul de orientare; se consideră că termenul „proprietăți" înseamnă aici funcție). Aceasta nu „creează o nouă perspectivă asupra caracteristicilor resursei genetice care prezintă un (potențial) beneficiu pentru continuarea procesului de dezvoltare a produsului", după cum se formulează în testul decisiv (a se vedea secțiunea 2.3.3.1 din documentul de orientare). În schimb, secvența de ADN sau de ARN este utilizată ca instrument de identificare a organismului. În mod similar, testarea genealogică în ameliorarea animalelor poate fi considerată o simplă identificare, diferită de cercetare și dezvoltare și, prin urmare, nu intră ca atare în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. De asemenea, nici descoperirea, descrierea și publicarea de noi specii nu s-ar califica drept utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS, atât timp cât acest lucru se realizează fără cercetări suplimentare privind compoziția genetică și/sau biochimică a resurselor genetice pentru a descoperi sau utiliza proprietățile (funcțiile) genelor. Țările furnizoare pot stabili condiții, în cadrul CPCC și/sau CCCA, cu privire la generarea, depozitarea, publicarea și/sau distribuirea datelor digitale referitoare la secvențe, obținute din respectiva resursă genetică. Aceste condiții rămân aplicabile, chiar dacă activitățile nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

Cu toate acestea, în cazul în care identificarea sau descrierea taxonomică a unui organism este combinată cu cercetarea asupra compoziției sale genetice și/sau biochimice specifice, în special a funcției genelor, aceasta s-ar califica drept utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS (a se vedea secțiunea 2.3.3.1 din documentul de orientare).

(7) Trebuie reamintit că, în cuprinsul prezentului document, se pornește de la ipoteza că resursele genetice sunt accesate într-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a instituit măsuri privind accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și că au fost îndeplinite toate celelalte condiții geografice și temporale. De asemenea, se presupune că orice obligații contractuale, precum și orice obligații care decurg din alte acte legislative vor fi respectate și transferate către utilizatorii ulteriori, după caz. Aceste ipoteze nu se repetă în cazurile individuale.

(Cercetare publică) Identificarea taxonomică a agenților patogeni umani sau a organismelor asociate

În cadrul activității de analiză efectuate în laboratoarele naționale, poate fi necesară o analiză a secvenței de ADN, de exemplu, pentru a evalua prezența factorilor de virulență derivați anterior și/sau rezistența la agenții antimicrobieni. Resursele genetice (specimene pentru identificare) trebuie să fie accesate și sunt adesea deplasate la nivel internațional pentru a fi prezentate experților taxonomiști. Materialul de referință identificat [eșantion păstrat din specimenele inițiale (resursă genetică)] este adesea depus atât în țara furnizoare, cât și în țara în care a fost analizată secvența de ADN, în cazurile în care există depozite adecvate.

Identificarea taxonomică a specimenelor nu este considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS, în cazul în care nu include activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, în special sub forma descoperirii funcțiilor genetice și/sau biochimice specifice. Aceasta stabilește doar identitatea resursei genetice (specimenului) și generează date din pașapoarte. Cu toate acestea, în cazurile în care se desfășoară activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a unor astfel de agenți patogeni, inclusiv, de exemplu, asupra factorilor de virulență și a trăsăturilor de rezistență, se aplică cerințele privind obligația de diligență necesară.

(Sectorul farmaceutic) Investigația funcției genelor descoperite prin analiză taxonomică

Un institut de cercetare efectuează secvențierea ADN-ului unui organism în vederea identificării taxonomice. Analiza ulterioară a secvenței genetice și a funcționalității codificate de aceste gene, realizată de către aceeași organizație, evidențiază structuri noi și potențial utile de gene de anticorpi. Această linie de cercetare ulterioară are drept rezultat utilizarea celulelor imune din organism în vederea dezvoltării de noi produse derivate din anticorpi. Identificarea taxonomică nu este considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, în urma identificării taxonomice inițiale, resursa genetică este utilizată în scopul dezvoltării produselor, utilizând funcția genelor. Activitățile de cercetare și dezvoltare implicate în acest proces constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul produselor cosmetice) Identificarea taxonomică a unui organism, urmată de descoperirea funcției biochimice a genelor sale

O întreprindere cosmetică dorește să cunoască numele unei specii de a cărei cercetare este interesată și efectuează secvențierea ADN a specimenelor în scopul identificării taxonomice. Identificarea taxonomică ce utilizează secvențierea ADN este urmată de o analiză funcțională suplimentară a uneia dintre genele supuse secvențierii în scopul descoperirii funcțiilor biochimice noi ale produselor sale de utilizare potențială. Această analiză indică prezența unor proteine noi și potențial utile, care sunt apoi utilizate pentru a dezvolta ingrediente cosmetice.

Întrucât analiza a continuat de la identificarea taxonomică la analiza funcției unei gene și a produselor sale, această activitate se califică drept utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

***(Cercetare publică) Reconstrucția rețelelor trofice utilizând coduri de bare ADN ale plantelor și erbivorelor obținute în condiții* in situ**

Un proiect de cercetare construiește o bibliotecă de referință pe bază de coduri de bare ADN a florei locale pentru a identifica plantele care sunt consumate și speciile de insecte erbivore care le consumă. Eșantioanele de floră locală sunt prelevate de pe câmpurile din țara furnizoare. Într-o a doua etapă, insectele erbivore sunt eșantionate, iar aceeași regiune de coduri de bare utilizată pentru a construi biblioteca de referință a plantelor este secvențiată din intestinul sau hemolimfa insectelor. Secvențele rezultate sunt comparate cu biblioteca de referință pentru a identifica speciile de plante din care s-a hrănit insecta. Rezultatul este o hartă a rețelelor trofice dintre producătorii primari și erbivore, care indică relații biunivoce (specializate) sau multilaterale (generaliste) și cunoștințe noi referitoare la biologia (planta nutritivă) a speciilor de insecte.

Codurile de bare ADN sunt utilizate în două etape, în primul rând pentru a construi o bibliotecă de referință și un instrument de identificare, pe baza unor plante identificate incluse în eșantion și, în al doilea rând, pentru a identifica speciile de plante din materialul ingerat și parțial descompus din intestinele insectei, lucru care nu ar fi fost posibil pe baza morfologiei. Această activitate utilizează secvențe de ADN doar în scopuri de identificare. Deși cercetarea generează noi cunoștințe ecologice în ceea ce privește speciile studiate, aceasta nu conduce la o înțelegere a funcțiilor genelor în cadrul resursei genetice examinate și, prin urmare, nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. A se vedea, de asemenea, secțiunea 6.6.

(Titulari de colecții; sectorul produselor alimentare și al hranei pentru animale) Secvențierea întregului genom

O societate achiziționează 10 tulpini microbiene cu identitate necunoscută dintr-o colecție de culturi. Societatea importă tulpinile în UE, efectuează secvențierea întregului genom în scopul clasificării taxonomice a tulpinilor și depune tulpinile în colecția sa internă de culturi. Câțiva ani mai târziu, secvența genomului uneia dintre tulpini este analizată de societate pentru identificarea prezenței unor potențiale gene ale lipazei, iar una dintre genele lipazei-candidat extrase din tulpina inițială este utilizată pentru a genera o tulpină de producție comercială pentru această lipază.

Secvențierea întregului genom numai în scopul clasificării taxonomice nu este considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS, întrucât nu a fost studiată funcția genelor. Cu toate acestea, analiza ulterioară a secvenței genomului pentru genele-candidat pentru producția comercială și generarea unui organism de producție pentru enzima-candidat implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a unei resurse genetice, în special studierea funcției unor gene specifice și, prin urmare, aceste activități intră în domeniul de aplicare al Regulamentului UE privind ABS.

(Cercetare publică) Analiza metacodurilor de bare ADN din mediu efectuată asupra eșantioanelor de apă pentru a descoperi numărul de specii de pești prezente

Eșantioanele de apă sunt prelevate dintr-un râu pentru a descoperi numărul diferitelor specii de pești prezente. Se utilizează ADN-ul pe care organismele îl eliberează în apă. Pentru a obține un inventar al biodiversității, ADN-ul este purificat din eșantioanele de apă, markerii ADN sunt vizați și secvențiați, iar secvențele descoperite sunt alocate din punct de vedere taxonomic prin comparație cu secvențele de referință dintr-o bază de date. Funcția genelor nu este investigată. Deoarece numai secvența este utilizată, iar funcțiile nu sunt studiate sau luate în considerare, aceste studii asupra inventarului nu constituie utilizare în temeiul Regulamentului UE privind ABS.

6.2. **Caracterizare**

Caracterizarea reprezintă descrierea și documentarea naturii sau a caracteristicilor distinctive a(le) resurselor genetice. Caracterizarea unei resurse genetice dobândite constituie, în general, o etapă primară și timpurie care precedă activitățile ulterioare. De exemplu, aceasta face parte din identificare și controlul calității, care reprezintă o practică standard în colecțiile microbiene. Dacă această caracterizare și comparare nu implică descoperirea unor funcții genetice și/sau biochimice specifice, ea nu „creează o nouă perspectivă asupra caracteristicilor resursei genetice care prezintă un (potențial) beneficiu pentru continuarea procesului de dezvoltare a produsului", după cum se formulează în testul decisiv (a se vedea secțiunea 2.3.3.1 din documentul de orientare). În astfel de cazuri, caracterizarea nu se califică drept utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

Cu toate acestea, atunci când caracterizarea sau descrierea unei resurse genetice este combinată cu cercetarea asupra proprietăților genetice și/sau biochimice specifice ale resursei genetice, aceasta se califică drept utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS (a se vedea secțiunea 2.3.3.1 din documentul de orientare).

(Titulari de colecții; ameliorarea animalelor) Evaluarea diversității între populații și în interiorul acestora

Se efectuează un studiu pentru estimarea distanței genetice dintre rase și omogenitatea în cadrul raselor. Acesta poate conduce la recomandări pentru gestionarea populațiilor, dar nu caracterizează funcțiile genetice și/sau biochimice ale genelor din cadrul fiecărei rase. Este posibil ca analiza și descrierea să nu fie ale întregului organism. De exemplu, în ameliorarea animalelor, ADN-ul poate fi extras din eșantioane de sânge individuale și poate face obiectul unei analize genotipice cu un cip SNP public pentru calcularea distanțelor genetice. Aceasta nu furnizează informații referitoare la fenotip sau performanță (de exemplu, creștere, reproducere și productivitate), deoarece markerii SNP au fost selectați pe baza polimorfismelor raselor din cadrul speciilor. Resursele genetice sunt utilizate pentru clasificare și identificare, dar nu pentru căutarea unei trăsături specifice (expresia funcțională genetică) a unei rase corelate cu una sau mai multe gene sau pentru selectarea pe această bază. Prin urmare, aceasta nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Ameliorarea animalelor) Caracterizarea unei resurse genetice care furnizează cunoștințe utilizate în ameliorare

Societățile private din domeniul ameliorării și instituțiile publice de cercetare sunt implicate în caracterizarea genotipică și fenotipică în scopul înțelegerii variației genetice prezente între și în cadrul raselor și al liniilor de ameliorare. Abordările moleculare includ analiza markerilor genetici sau a datelor referitoare la secvențierea (întregului) genom. Analiza fenotipică poate implica orice înregistrare a performanței, precum și utilizarea de instrumente biochimice și de alte instrumente de măsurare. Astfel de activități pot fi, de asemenea, desfășurate în scopul și în contextul selecției întregului genom, care permite estimarea valorilor de ameliorare numai pe baza informațiilor referitoare la ADN.

Generarea de informații obținute prin genotipare, analiza secvenței de ADN, precum și caracterizarea fenotipică și analiza ulterioară a acestor tipuri de date conduce la o mai bună cunoaștere a resurselor genetice individuale prin cunoașterea trăsăturilor și a genelor asociate acestora și creează valoare adăugată și beneficii potențiale pentru ameliorator. Aceste activități sunt, de asemenea, esențiale pentru strategiile de selecție a întregului genom, întrucât permit o estimare a valorii de ameliorare a fiecărui animal (resursă genetică) și oferă o bază solidă pentru selecție. Aceste activități sunt considerate activități de cercetare și dezvoltare în ceea ce privește compoziția genetică și/sau biochimică a resursei genetice și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Faptul că o astfel de activitate este o activitate standard nu împiedică clasificarea sa drept una dintre primele etape ale cercetării și dezvoltării.

Investigarea funcției genelor: specii introduse stabilite

O specie de pește a fost introdusă în mod intenționat dintr-o țară în alta în anii 1960 pentru pescuit și a stabilit o populație viabilă în a doua țară. Specimene proaspete de pești din a doua țară sunt obținute de un consorțiu de cercetare care dorește să efectueze o secvențiere a genomului speciei și să publice o hartă a genomului care să indice genele și funcțiile acestora.

Activitatea de cercetare se califică drept cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice și, prin urmare, constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. Deoarece populația de pești este stabilită în a doua țară, iar specimenele au fost accesate în condiții in situ *în țara respectivă, a doua țară trebuie să fie considerată țara furnizoare, iar utilizatorul ar trebui să contacteze țara respectivă pentru a clarifica dacă se aplică sau nu cerințele de a obține consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și de a stabili condițiile convenite de comun acord.*

(Sectorul controlului biologic și al biostimulatorilor) Caracterizarea fizico-chimică a extractelor și substanțelor (tipuri de compuși activi prezenți) pentru utilizare ca agenți de control biologic sau ca biostimulatori

Extractele și substanțele care urmează să fie utilizate pentru controlul biologic sau ca biostimulatori sunt extrase dintr-o resursă genetică și fac obiectul CPCC și al CCCA. Acestea sunt caracterizate pentru a se stabili structura chimică și funcția compușilor pentru utilizare ca agenți de control biologic sau ca biostimulatori. Această activitate implică cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a derivatelor resurselor genetice. Aceasta depășește simpla descriere și, prin urmare, constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. (A se vedea, de asemenea, secțiunea 2.3.4 referitoare la derivate pentru orientări suplimentare.)

Caracterizarea include, de asemenea, expresia genică. Cercetarea, atât în mediul comercial, cât și în cel necomercial, poate fi efectuată în mod specific pentru a descoperi expresia genelor, atât prin mijloace morfologice (studiul fenotipului), cât și biochimice. De asemenea, cercetarea poate urmări fondul genetic al trăsăturilor de interes, pentru a analiza genele, complexele genice sau secvențele și mecanismele reglatoare implicate care guvernează expresia acestora. O astfel de analiză a trăsăturilor, chiar dacă este efectuată în scopuri necomerciale, se consideră că intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, doar examinarea caracteristicilor morfologice, fără a examina sau a utiliza influențele genetice asupra morfologiei nu este considerată activitate de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și biochimice a organismului și se consideră că este în afara domeniului de aplicare.

(Cercetare publică) Cercetare pentru determinarea proprietăților morfologice și/sau anatomice

Analizarea și descrierea proprietăților morfologice și anatomice ale unor părți din organisme sunt activități desfășurate în mod regulat în diverse discipline de cercetare biologică. Metodele includ microscopia optică, scanarea sau microscopia electronică prin transmisie și altele. Acestea nu includ activități de cercetare asupra compoziției genetice sau biochimice a resurselor genetice implicate și, din acest motiv, nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. Rezultatele acestor activități ar putea fi relevante ulterior pentru cercetare fundamentală și pentru conservare, de exemplu, descrierea taxonomică a speciilor, dar și pentru cercetarea fundamentală și aplicată ulterioară care conduce la aplicații tehnice și comerciale. Aceste activități ulterioare pot intra în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS (dacă sunt îndeplinite alte condiții).

(Cercetare publică) Cercetare și dezvoltare asupra proprietăților mecanice și optice

Un grup de cercetători obține câteva exemplare de gândac viu colorat pentru a studia proprietățile mecanice și optice ale microstructurilor de pe prima pereche de aripi. În planul de cercetare, se preconizează că studiul poate conduce la aplicații în inginerie, de exemplu prin proiectarea de structuri similare pe materiale noi pentru a spori rezistența la abraziune sau luciu (biomimare, biomimetism).

Activitățile se califică drept activități de cercetare și dezvoltare și se efectuează asupra resurselor genetice. Cu toate acestea, activitățile de cercetare și dezvoltare se efectuează asupra proprietăților lor mecanice sau optice, care sunt influențate de factori de mediu, dar nu și asupra compoziției genetice și/sau biochimice a acestor resurse genetice. În consecință, activitatea de cercetare nu este considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS și este în afara domeniului de aplicare.

(Ameliorarea animalelor) Cercetare științifică fundamentală asupra fondului genetic de trăsături

Activitatea de cercetare științifică este efectuată în mod specific asupra fondului genetic de trăsături de interes în ameliorarea animalelor, pentru a analiza genele, complexele genice sau secvențele și mecanismele reglatoare implicate care guvernează expresia acestora. O astfel de cercetare poate fi cercetarea publică, cercetarea public-privată sau cercetarea privată, poate conduce la o mai bună cunoaștere și poate crea valoare adăugată și beneficii potențiale pentru ameliorator, putând conduce, în cele din urmă, la aplicații comerciale.

Cercetarea genetică asupra anumitor trăsături de interes implică un studiu detaliat al genomului animalelor individuale în ceea ce privește trăsăturile (pe baza expresiei genelor) identificate în obiectivele de ameliorare pentru atingerea rezultatelor dorite în materie de ameliorare. Prin urmare, se consideră că astfel de activități reprezintă utilizare și că intră astfel în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

(Cercetare publică) Cercetarea în ceea ce privește funcția genelor care se găsesc în speciile forestiere fără dezvoltare ulterioară

Funcția genetică și cea biochimică din cadrul resurselor genetice accesate sunt investigate în contextul unui proiect de cercetare, sunt identificate trăsături specifice și se determină fondul lor genetic. Cercetătorii implicați nu iau în considerare dezvoltarea viitoare a produsului sau aplicarea comercială a rezultatelor cercetării lor. Realizările acestora se limitează la publicarea rezultatelor cercetării în cadrul forurilor științifice.

Activitățile de cercetare care implică analizarea compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice sunt considerate a constitui utilizare. Prin urmare, aceste activități intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, iar cercetătorii trebuie să îndeplinească obligațiile de diligență necesară, indiferent dacă se intenționează sau nu dezvoltarea produsului.

(Ameliorarea plantelor) Virulența agenților patogeni

Un agent patogen face obiectul activității de cercetare și dezvoltare desfășurate de către o societate specializată în consultanță horticolă, inclusiv prin studiul ADN-ului său. Diferențele genotipice și fenotipice dintre tulpinile patogene individuale sunt studiate în contextul virulenței acestor agenți patogeni.

Studiile, astfel cum sunt descrise mai sus, care implică cercetarea asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resursei genetice (în ceea ce privește virulența) constituie activități de cercetare și dezvoltare în sensul Regulamentului UE privind ABS și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare a regulamentului. În cazul în care studiul implică simpla identificare a tulpinilor patogene și a raselor și nu se extinde dincolo de aceasta, cum ar fi în cazul identificării taxonomice a unui agent patogen pentru a stabili cu ce boală a fost infectată o plantă, aceasta nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

6.3. **Analiza filogenetică**

Analiza filogenetică utilizează o multitudine de metode de analiză a datelor care poate fi efectuată cu privire la toate tipurile de date care au o relație presupusă de tip ascendent-descendent: de exemplu, în lingvistică sau, într-un context biologic, aspectele morfologice și chimice sau secvențele de nucleotide (în general, „caracteristici"). Aceasta poate fi realizată, de asemenea, cu privire la datele referitoare la funcționalitatea genelor, deși această activitate este încă relativ mai puțin frecventă.

Rezultatul unei analize filogenetice este vizualizat sub forma unei rețele sau a unei diagrame de ramificare („arborescente") având eșantioanele analizate (de obicei specii sau entități intraspecifice) în vârful fiecărei ramuri, iar dispunerea ramurilor sugerând relațiile dintre acestea. În practică, o analiză poate genera sute sau mii de arbori dintr-un singur set de eșantioane (matrice simple da/nu în condițiile observate), fiecare dintre aceștia fiind diferit în ceea ce privește relațiile ilustrate și probabilitatea de a explica observațiile. Uneori, taxonomistul va selecta un singur arbore cu care va lucra, uneori va utiliza mai mulți, iar alteori va utiliza un program informatic pentru a genera un „arbore consensual" care se bazează pe o parte sau pe toți ceilalți cu cea mai mare probabilitate. În principiu, toți arborii filogenetici reprezintă vizualizări ale analizelor individuale calculate, efectuate cu ajutorul programelor informatice. Există mai multe abordări statistice de evaluare a relațiilor, iar diferite programe informatice utilizează algoritmi diferiți în acest scop. Abordările bazate pe diferite modele de evoluție pot produce rezultate ușor diferite, în special atunci când probele din diferite partiții ale genomului sau ale secvenței oferă interpretări contradictorii. Prin urmare, arborii finali se datorează atât algoritmului analitic, cât și datelor utilizate.

Diagrama de ramificare elaborată se traduce adesea într-o ipoteză a descendenței evolutive. Această ipoteză poate, la rândul său, să fie transformată într-o clasificare care reflectă ordinea de ramificare a entităților implicate (= filogenie). Calculul unei analize filogenetice oferă pur și simplu o vizualizare care ordonează elementele analizate, dar interpretarea acestei ordonări este la latitudinea cercetătorului.

Subiectul cercetării biologice în cadrul multor studii poate fi fluxul genetic și diferențierea genetică dintre populațiile separate din punct de vedere geografic, relațiile lor genetice, precum și caracterul genetic distinctiv. Nivelul fluxului genetic și al diferențierii genetice în rândul populațiilor este măsurat, de obicei, prin metode care eșantionează loci genetici variabili la nivelul genomului. Alte cercetări vor compara secvențele genetice ale exemplarelor ca reprezentante ale unor specii sau categorii taxonomice superioare, cum ar fi familia, pentru a investiga caracterul distinctiv sau similitudinea acestora și, prin urmare, posibila lor înrudire.

Prin urmare, cercetarea care implică analize filogenetice care utilizează resurse genetice poate avea ca scop identificarea variației identității („date din pașapoarte" în terminologia colecțiilor de germoplasmă sau a băncilor de gene) a speciilor în cadrul și între populații și poate fi similară cu identificarea taxonomică. În mod similar, aceasta poate avea ca scop identificarea acestei variații dintre specii sau taxoni superiori speciilor, precum genul, tribul sau familia, și gruparea entităților analizate. În cazul în care o astfel de activitate nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra genelor, iar funcția genelor sau a secvențelor de ADN (dacă este cunoscută) nu este nici investigată, nici de interes, se consideră că nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, în cazul în care se efectuează cercetări cu privire la funcția genelor, activitatea respectivă intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

(Titulari de colecții) Analize filogenetice fără luarea în considerare a funcției genelor

Un taxonomist studiază un grup de organisme în vederea pregătirii unui tratament floristic sau a unei monografii taxonomice. În cadrul procesului descriptiv, taxonomistul creează o filogenie a taxonilor implicați, utilizând informații morfologice și referitoare la secvențele de ADN obținute de la exemplarele din cadrul unei colecții. Acest lucru se realizează fără cercetări suplimentare asupra resursei genetice pentru a descoperi funcții genetice specifice ale genelor analizate.

Informațiile morfologice și cele referitoare la secvențe sunt utilizate într-un mod descriptiv, pentru a recunoaște taxonii la nivel de tulpină, specie sau la niveluri mai ridicate. Filogenia este utilizată pentru a furniza o clasificare. În conformitate cu testul „decisiv" (a se vedea secțiunea 2.3.3.1 din documentul de orientare), aceasta nu se califică drept utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

În cazul în care taxonomistul a utilizat funcția genelor în cadrul analizei filogenetice, adică studiul a inclus descoperirea trăsăturilor genetice și/sau biochimice specifice și cercetarea asupra acestora, această activitate s-ar califica drept utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Titulari de colecții) Analize filogenetice cu luarea în considerare a funcției genelor

Un taxonomist specializat pe un grup de șerpi veninoși colaborează cu un laborator de cercetare în domeniul proteinelor pentru a evalua legătura dintre înrudirea speciilor și asemănările proteinei din venin, cu utilizare potențială pentru tratarea mușcăturii de șarpe cu antivenin. O filogenie este reconstruită pe grupul de șerpi, iar funcția proteinei din venin a fiecărei specii este analizată și comparată în raport cu filogenia. Veninurile au fost extrase de la șerpi în cadrul proiectului.

Construcția filogeniei în sine ar fi în afara domeniului de aplicare dacă proprietățile veninului sau funcția genelor nu ar fi utilizată (e). Cu toate acestea, dacă funcțiile proteinei din venin sau funcția genelor ar fi utilizată (utilizate) pentru analiza filogenetică, aceasta ar intra în domeniul de aplicare.

Compararea veninurilor, chiar dacă nu are legătură directă cu dezvoltarea unui nou produs antiveninos, constituie o utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS, întrucât investighează compoziția biochimică a unui derivat extras dintr-o resursă genetică (a se vedea secțiunea 2.3.4 din documentul de orientare).

6.4. **Identificarea derivatelor**

În domeniul biotehnologiei, pot fi identificate structurile compușilor biochimici, cum ar fi feromonii sau alți metaboliți activi izolați din resurse genetice. Identificarea metaboliților respectivi include, de regulă, testarea identității și purității lor în olfactometre. În cazul în care compușii sunt doar identificați, această activitate poate fi considerată echivalentă cu identificarea taxonomică a unui organism, ceea ce nu constituie o utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, în cazul în care aceste studii analitice conduc la descoperirea unor noi compuși cu proprietăți chimice distincte, care sunt studiați în continuare sau dacă acestea sunt efectuate pentru a identifica genotipuri cu un conținut deosebit de ridicat al compusului vizat, această activitate ar fi considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS (a se vedea secțiunea 2.3.4 din documentul de orientare).

6.5. **Screening la scară largă**

Screeningul la scară largă este înțeles ca o activitate care implică evaluarea, de regulă, a unui număr mare de eșantioane de resurse genetice pe baza unui criteriu specific. Procesul este adesea automat și implică întrebări de natură binară (și anume, acest eșantion corespunde sau nu criteriului?). Obiectivele activității sunt: (a) de a elimina marea majoritate a eșantioanelor care nu prezintă interes și care nu vor fi utilizate pentru proiectul de cercetare („negative"); și (b) de a identifica cele câteva eșantioane care pot avea potențial pentru cercetări suplimentare în condițiile proiectului („pozitive").

Un astfel de tip de activitate de screening, care se bazează pe întrebări binare simple și care se rezolvă prin teste identice efectuate pe mai multe eșantioane în mod standardizat pentru a elimina majoritatea acestora, nu ar intra în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS pe baza faptului că nu constituie utilizare a unei resurse genetice. Aceasta nu constituie activitate de „cercetare și dezvoltare", astfel cum este înțeleasă în contextul Regulamentului UE privind ABS, deoarece nu au fost create cunoștințe științifice suplimentare cu privire la eșantioanele eliminate.

Cu toate acestea, atunci când un cercetător începe să analizeze mai în profunzime resursele genetice care au fost identificate pentru a fi studiate ulterior prin procesul binar, o astfel de activitate ar putea intra în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Astfel de cercetări suplimentare depășesc aplicarea întrebărilor binare standardizate și urmează un regim de testare mai personalizat. De asemenea, ele nu mai pun accentul pe eliminarea anumitor eșantioane, ci se concentrează

pe identificarea calităților și a proprietăților acelor resurse genetice care au fost selectate. Activitatea de analizare mai aprofundată a unei resurse genetice necesită, în cele mai multe cazuri, mai mult timp decât screeningul. Având în vedere că această cercetare creează cunoștințe suplimentare și o nouă înțelegere a compoziției genetice și/sau biochimice a acestor resurse genetice, aceasta constituie utilizare și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Atunci când un cercetător începe să analizeze resursele genetice mai în profunzime, această etapă poate fi considerată ca fiind primul pas dintr-un lanț de cercetare și dezvoltare.

(Sectorul produselor alimentare și al hranei pentru animale) Screening

Enzimele amilazice (utilizate în industria de panificație): în condiții standardizate, diferite microorganisme sunt analizate pentru a le verifica pe cele care conțin alfa-amilaze; acest proces va furniza doar informații potrivit cărora alfa-amilaza este prezentă în anumite microorganisme și va permite ca eșantioanele de microorganisme care nu conțin alfa-amilaze să fie excluse de la o examinare suplimentară. El nu furnizează informații cu privire la performanțele acestei amilaze în procesul de coacere. Un astfel de screening realizat pentru eliminarea microorganismelor nedorite înainte de orice analiză este considerat screening și nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul produselor alimentare și al hranei pentru animale) Analiza aprofundată a enzimelor amilazice

Microorganismele în care a fost depistată alfa-amilaza sunt studiate pentru a identifica valoarea lor în procesul de coacere, prin testarea alfa-amilazelor candidat în condiții reale în cadrul unor aplicații de coacere (utilizând diferite aluaturi, diferite condiții de coacere etc.), precum și stabilitatea lor (atât stabilitatea pe durata termenului de valabilitate, cât și stabilitatea în aluat). Astfel de activități examinează compoziția biochimică și activitatea unui derivat extras dintr-o resursă genetică în detaliu și intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS (toate celelalte condiții fiind îndeplinite).

(Cercetare publică) Utilizarea eADN-ului pentru depistarea organismului vizat

Se prelevează eșantioane de apă dintr-un râu pentru a se stabili dacă este prezentă o specie invazivă de pești, utilizând ADN-ul de mediu (eADN). Eșantioanele de apă sunt testate cu un marker ADN specific speciei invazive, care va determina dacă ADN-ul peștelui este sau nu prezent în apă. Acest tip de screening este similar identificării, nu implică studierea proprietăților genelor și nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul farmaceutic) Metagenomica funcțională și descoperirea antibioticelor

Un număr de cercetători au analizat ADN-ul de mediu (eADN) de la peste 2 000 de eșantioane de sol prin PCR cu primeri, vizând gena unei enzime cunoscute ca fiind activă în biosinteza unei clase de antibiotice. Acest screening la scară largă este în afara domeniului de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. În urma acestui screening inițial, eșantioanele în care s-a găsit gena dorită au fost analizate cu secvențierea de nouă generație, care a demonstrat prezența genelor biosintetice aferente antibioticelor. Analiza secvențelor a scos la iveală o cladă cu gene necunoscute până atunci legate de sisteme de producere a antibioticelor și, pornind de aici, au fost dezvoltate noi antibiotice. Analiza care utilizează secvențierea de nouă generație și dezvoltarea de antibiotice a vizat organisme specifice, fiind orientată către compoziția lor genetică și/sau biochimică și intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

Distincția între activitățile de screening și analiza mai aprofundată poate să nu fie întotdeauna clară. Se recomandă astfel ca utilizatorii să identifice sfârșitul activităților de screening și începutul oricăror activități de cercetare ulterioare și să țină evidența acestor activități, în cadrul obligației lor de diligență necesară, pentru eventualele verificări care pot fi efectuate de către autoritățile competente.

6.6. **Studii comportamentale**

Resursele genetice (de exemplu, insecte, acarieni și nematode) pot fi studiate pentru a clarifica măsura în care comportamentul lor va califica aceste specii drept agenți de control biologic potențial eficace. Aceste studii pot implica, de asemenea, eforturi în direcția clarificării condițiilor în care un astfel de comportament ar fi exprimat în mod optim.

Activitățile se califică drept activități de cercetare și dezvoltare și se efectuează asupra resurselor genetice. Cu toate acestea, activitățile de cercetare și dezvoltare nu se efectuează asupra compoziției genetice și/sau biochimice a acestor resurse genetice, ci asupra proprietăților lor comportamentale. Comportamentul nu se poate deduce neapărat direct din componentele genetice și/sau biochimice ale resursei genetice, întrucât acestea rezultă din interacțiunile genetice și de mediu. Cu toate acestea, atunci când cercetarea are în vedere influența genetică asupra comportamentului, aceasta ar intra în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

7. RESURSE GENETICE CA INSTRUMENTE ([8])

7.1. Utilizarea resurselor genetice ca instrumente de testare sau de referință

Aplicarea resurselor genetice ca instrumente de testare sau de referință nu este considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS și, prin urmare, nu intră în domeniul de aplicare a acestuia (a se vedea secțiunea 2.3.3.2 din documentul de orientare). Acest lucru se întâmplă deoarece, în această etapă, materialul nu face obiectul cercetării în sine ci contribuie doar la confirmarea sau verificarea caracteristicilor dorite ale altor produse dezvoltate sau în curs de dezvoltare. În plus, utilizarea resurselor genetice ca atractanți, de exemplu pentru monitorizarea dăunătorilor și a potențialilor dăunători pentru a stabili dacă sunt sau nu necesare acțiuni de control, nu este considerată, de asemenea, utilizare în contextul Regulamentului UE privind ABS.

Exemple de astfel de instrumente de testare/referință sunt:

— animale de laborator utilizate pentru a le testa reacția la produse medicale;

— agenți patogeni utilizați pentru testarea rezistenței soiurilor de plante;

— agenți patogeni utilizați pentru testarea controlului biologic și a agenților biostimulatori;

— șobolani utilizați în studii toxicologice care au ca scop testarea compușilor sintetizați;

— bacterii utilizate pentru testarea eficacității compușilor care sunt candidați pentru noi antibiotice împotriva acestor bacterii.

(Sectorul farmaceutic) Utilizarea animalelor în cadrul modelelor de testare pe animale

Eficacitatea unui compus sintetizat chimic este testată în cadrul unui model de testare pe animale într-o țară din UE. Modelul de testare pe animale implică șobolani care prezintă un anumit tip de cancer. Șobolanii sunt utilizați ca instrumente pentru activitatea de cercetare și dezvoltare. Activitatea de cercetare și dezvoltare nu se desfășoară pe șobolani. Prin urmare, utilizarea șobolanilor pentru testarea compusului nu constituie o utilizare a resurselor genetice în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul farmaceutic) Utilizarea instrumentelor de cercetare pentru înțelegerea proceselor celulare

O proteină fluorescentă foto-comutabilă de la verde la roșu derivată dintr-o specie de Octocorallia *se utilizează în UE ca instrument de urmărire a dinamicii unui ingredient cosmetic și de monitorizare a situației celulare selective. În cadrul acestei activități, proteina derivată dintr-o resursă genetică este un instrument de cercetare și dezvoltare; activitățile de cercetare și dezvoltare nu sunt efectuate asupra resursei genetice și, prin urmare, o astfel de activitate nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.*

(Sectorul produselor cosmetice) Aplicarea unei resurse genetice ca referință pentru a valida un model de testare* in vitro *pentru activitatea anti-îmbătrânire

Un test de măsurare a activității unui ingredient cosmetic este realizat pe baza unei proteinaze umane disponibile în comerț. Testul este validat cu un extract din plante având o activitate anti-îmbătrânire cunoscută și bine stabilită, obținut din resurse genetice. Proteinaza umană nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, deoarece este de origine umană. Validarea testului se realizează cu un extract de plante, dar nu se efectuează nicio activitate de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resursei genetice vegetale în sine. Această validare nu este considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

([8]) Trebuie reamintit că, în cuprinsul prezentului document, se pornește de la ipoteza că resursele genetice sunt accesate într-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a instituit măsuri privind accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și că au fost îndeplinite toate celelalte condiții geografice și temporale. De asemenea, se presupune că orice obligații contractuale, precum și orice obligații care decurg din alte acte legislative vor fi respectate și transferate către utilizatorii ulteriori, după caz. Aceste ipoteze nu se repetă în cazurile individuale.

(Sectorul farmaceutic) Utilizarea unui agent patogen pentru a produce reactivi pentru validarea testelor

Un virus gripal este accesat iar materialul care provine chiar de la virus și anticorpii împotriva virusului sunt utilizați ca materiale de referință pentru validarea testelor de diagnosticare sau pentru standardizarea testelor de asigurare a calității pentru vaccin. Resursa genetică (virusul) este utilizată numai în scopuri de validare, iar această activitate nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Ameliorarea plantelor) Utilizarea soiurilor existente ca referințe în testele de evaluare

În domeniul ameliorării plantelor, performanța materialelor de ameliorare recent dezvoltate este testată periodic în ceea ce privește soiurile existente și alte resurse genetice utilizate ca materiale de referință. Această utilizare a resurselor genetice nu implică activități de cercetare asupra materialelor de referință. Prin urmare, utilizarea acestor resurse genetice nu constituie utilizare în contextul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul biotehnologiei) Utilizarea agenților patogeni pentru monitorizarea eficacității produselor fitosanitare

O serie de agenți patogeni sunt utilizați pentru a efectua monitorizarea rezistenței produselor fitosanitare și monitorizarea virulenței agenților patogeni, ambele fiind activități comune în domeniul agriculturii, pentru protejarea randamentului culturilor. Această monitorizare, care are drept scop monitorizarea eficacității produselor fitosanitare, nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra agenților patogeni ca resursă genetică și, prin urmare, nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

7.2. **Dezvoltarea instrumentelor de testare sau de referință**

Deși aplicarea resurselor genetice ca instrumente de testare/de referință nu este considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS (a se vedea secțiunea 2.3.3.2 din documentul de orientare și secțiunea 7.1 din anexa II), este posibil să se fi desfășurat activități de cercetare și dezvoltare asupra acestor resurse genetice cu scopul de a le transforma în instrumente de testare sau de referință (îmbunătățite). Ca atare, aceste activități de cercetare și dezvoltare ar intra în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS (a se vedea secțiunea 2.3.3.2 din documentul de orientare).

(Sectorul biotehnologiei) Dezvoltarea unui kit de detectare pentru monitorizarea prezenței materialului transgenic în produsele alimentare

Pentru a monitoriza dacă produsele alimentare conțin material provenit din plante transgenice, o autoritate guvernamentală dintr-un stat membru al UE dezvoltă un kit de detectare pentru efectuarea controalelor la fața locului. Kitul de detectare conține anticorpi din plante și linii celulare. Anticorpii au fost produși pe baza antigenilor obținuți dintr-o plantă transgenică cu o proteină nouă.

Resursele genetice utilizate sunt planta transgenică, liniile celulare de laborator care conțin transgene și care exprimă proteina (proteinele) caracteristică(e) identificată(e) în plantele transgenice, precum și liniile celulare care produc anticorpi împotriva acestor proteine. Derivatele sunt proteinele țintă și anticorpii formați împotriva acestora. Dezvoltarea kitului de detectare implică activități de cercetare și dezvoltare asupra liniilor celulare, a produselor funcționalității genetice, a anticorpilor și a tuturor resurselor genetice utilizate pentru producerea acestora și constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul produselor cosmetice) Dezvoltarea unui nou sistem de testare

Un institut de cercetare din UE dezvoltă un nou test in vitro *(denumit deseori și test cu țintă) pentru un anumit efect cosmetic bazat pe o linie celulară vegetală.*

Institutul de cercetare studiază compoziția genetică și/sau biochimică a liniei celulare vegetale. Întrucât activitatea de cercetare și dezvoltare se desfășoară asupra compoziției genetice și/sau biochimice a liniei celulare vegetale, inclusiv asupra produselor funcției genetice, aceasta constituie o utilizare a resurselor genetice (și anume linia celulară vegetală) în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Ameliorarea animalelor) Dezvoltarea de metode în scopuri de trasabilitate

Dezvoltarea de metode în scopul trasabilității unei resurse genetice și a produselor sale poate implica studii detaliate asupra genomului animalelor individuale în ceea ce privește trăsăturile. În cazul în care astfel de activități implică cercetarea privind compoziția genetică și/sau biochimică a resurselor genetice, în special funcția genelor, astfel cum este evidențiată în trăsături, acestea sunt considerate utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Ameliorarea animalelor) Dezvoltarea de instrumente de diagnosticare pentru dovedirea identității produselor de înaltă calitate

Pentru identificarea produselor de înaltă calitate provenite de la anumite rase (de exemplu, în cazul produselor tipice provenite de la bovinele din rasa sură maghiară, de la bovinele din rasa japoneză Wagyu sau de la porcinele din rasa spaniolă Iberico), sunt dezvoltate instrumente sau teste de diagnosticare care vizează calitatea produselor alimentare și depistează prezența și cantitățile anumitor compuși (de exemplu, acizi grași polinesaturați față de acizi grași saturați). În cazul în care dezvoltarea acestor instrumente de testare implică cercetarea privind compoziția genetică și/sau biochimică a resurselor genetice, în special funcția genelor, astfel cum este evidențiată în trăsături, aceasta este considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. Pentru mai multe informații referitoare la ameliorarea animalelor, a se vedea secțiunea 8.6.

7.3. **Vector sau gazdă**

Vectorii (de exemplu, insecte sau microorganisme) pot fi utilizați pentru a introduce material străin (de exemplu, agenți patogeni sau gene) în organisme gazdă. De regulă, au fost dezvoltate exemplare din vectorii respectivi pentru a facilita această introducere și, în multe cazuri, un program de cercetare și dezvoltare nu implică alte modificări ale vectorului decât incorporarea materialului genetic care urmează să fie introdus în planta țintă.

În astfel de cazuri, utilizarea vectorului sau a gazdei nu constituie o utilizare acestor organisme gazdă sau vectori în contextul Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, studiul materialului genetic introdus constituie o utilizare a acestor secvențe de gene în sensul Regulamentului UE privind ABS. De asemenea, activitatea de optimizare a performanței unui vector sau a unei gazde se califică drept utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Ameliorarea plantelor) Utilizarea insectelor ca vectori de infectare a plantelor în cadrul unor studii asupra bolilor

În cadrul programelor de ameliorare a rezistenței la boli, se pot utiliza insecte vectoare (de exemplu, afide) pentru a transmite o anumită boală de interes cu privire la care amelioratorul dorește să efectueze selecția plantelor (de exemplu, în cadrul programelor de ameliorare care introduc rezistența la anumite virusuri și viroizi). Utilizarea insectelor vectoare ca mijloc de introducere a agenților patogeni pentru a testa nivelurile de rezistență din plante nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a insectei vectoare și, prin urmare, nu constituie o utilizare a acestor vectori în contextul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul biotehnologiei) Utilizarea* E. coli *ca gazdă pentru genele Bt

Genele Bt reprezintă un anumit set de gene din specia Bacillus thuringiensis care codifică proteine care sunt toxice pentru grupuri foarte specifice de insecte și inofensive pentru alte organisme. Genele Bt pot fi clonate în E. coli ca o etapă în cadrul asamblării progresive a unei construcții de expresii ale genei Bt pentru transformare în vederea dezvoltării de bumbac modificat genetic rezistent la insecte.

Utilizarea genei Bt pentru dezvoltarea unei construcții genetice se califică drept utilizare a tulpinii Bt în sensul Regulamentului UE privind ABS. Gazda de clonare E. coli este utilizată numai ca mijloc, iar această utilizare a gazdei de clonare nu se califică drept utilizare a tulpinii E. coli în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul biotehnologiei) Optimizarea unui vector de clonare

Secvența de ADN a unui vector de clonare constând într-o plasmidă este optimizată, astfel încât să se poată îmbunătăți nivelul de expresie al unei gene de interes. De exemplu, speciile de Agrobacterium *conțin plasmide care pot transfera ADN în celulele plantelor, ceea ce conduce la cancer bacterian (crown galls). Oamenii de știință au eliminat genele tulpinilor de* Agrobacterium *care cauzează cancerul bacterian și le-au înlocuit cu secvențe reglatoare și gene exprimate astfel încât tulpinile să poată fi utilizate pentru introducerea genelor utile în numeroase culturi agricole. Activitatea de optimizare a unui vector de clonare se califică drept utilizare a plasmidei* Agrobacterium *în sensul Regulamentului UE privind ABS.*

7.4. **Biouzină**

Resursele genetice pot fi exploatate pentru a produce compuși activi, care sunt extrași ulterior. Această utilizare a unei resurse genetice ca biouzină nu reprezintă o utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS, deoarece nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a acestei resurse genetice. Cu toate acestea, dacă este combinată cu activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resursei genetice respective, de exemplu, pentru a descoperi funcții genetice și/sau biochimice specifice care pot optimiza producția de compuși, această cercetare s-ar califica drept utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul farmaceutic) Utilizarea celulelor animale pentru producerea de vaccinuri

Celule animale sunt importate pentru a fi utilizate în cadrul unui proces stabilit de producere de vaccinuri împotriva virusurilor.

Atât timp cât nu se desfășoară activități de cercetare și dezvoltare asupra celulelor animale, această activitate nu constituie o utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul farmaceutic) Prelucrarea celulelor animale pentru obținerea de proprietăți optime de producție în domeniul virusurilor

Celule animale sunt importate pentru a dezvolta un nou proces de producere de vaccinuri antigripale și sunt apoi prelucrate în vederea obținerii de proprietăți de creștere puternică. Întrucât celulele sunt dezvoltate în vederea obținerii unor proprietăți de creștere puternică, această activitate poate fi considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

7.5. **Tulpini de laborator**

O tulpină de laborator este un organism viu sau un virus care are proprietăți deosebite și invariabile care îl fac unic, de regulă în scopuri de cercetare, și care este disponibil pentru producția în masă și pentru transferul către părți terțe. O astfel de tulpină a fost inițial izolată din mediu și modificată și/sau selectată pentru a optimiza utilizarea sa în condiții de laborator. Tulpini de laborator au fost dezvoltate în specii microbiene, de plante și de animale, cum ar fi plantele din specia *Arabidopsis* și șoareci, precum și virusuri (de exemplu, bacteriofage). Tulpinile de laborator de la șoareci și șobolani, utilizate în mod obișnuit în studiile biomedicale, sunt homozigote și predispuse la anumite boli. Tulpini de laborator sunt create de către laboratoare pentru a răspunde unor nevoi specifice de cercetare: liniile sunt create conform studiilor care vor fi efectuate asupra acestora. Ele sunt utilizate în principal ca model de cercetare.

Tulpinile de material biologic utilizate în laboratoare au origini diferite și au făcut obiectul unor schimburi diverse, fiind adesea transferate pe scară largă între laboratoare. Este posibil ca acestea să fi fost utilizate în diverse scopuri în lucrări experimentale și să fi fost puse la dispoziție caracteristici precise în cadrul publicațiilor. Tulpinile de laborator sunt alcătuite din mai mulți constituenți din diferite resurse genetice, de exemplu, ca urmare a încrucișării (repetate) în laborator care implică mai multe izolate, sau din introducerea de gene de la unul sau mai multe izolate de la donatori. În mod alternativ, acestea rezultă din mutație și selecție. Cu toate acestea, resursele genetice depozitate în colecții sau culturi *ex situ* nu ar trebui să fie considerate neapărat tulpini de laborator prin simplul fapt de a fi făcut obiectul unei mutații.

În general, tulpinile de laborator au fost modificate genetic *în mod intenționat* în cadrul cercetărilor experimentale prin mutageneză aleatorie sau prin tehnici moleculare mai precise. Cu toate acestea, este posibil să fi survenit mutații și în mod neintenționat în timpul subculturii, al depozitării prelungite sau ca urmare a tehnologiilor de conservare, aceste mutații neintenționate fiind ulterior conservate în mod intenționat în și caracterizând tulpina.

Prin urmare, o „tulpină de laborator” se caracterizează, de obicei, prin faptul că este:

— Definită din punct de vedere genetic (cel puțin în cazul trăsăturilor de interes) și cu heterozigozitate genetică redusă sau inexistentă, adesea consangvinizată sau clonată. Cu toate acestea, tulpinile de laborator mai vechi pot fi definite mai degrabă prin fenotip decât prin genotip.

— Diferită de tulpina inițială sau de materialele parentale izolate *in situ* sau obținute dintr-o colecție publică de culturi, caracterizată printr-o compoziție genetică și/sau biochimică creată sau conservată în mod intenționat ([9]).

În plus, tulpinile de laborator pot fi:

— Gestionate în cadrul unui registru de întreținere de laborator pe parcursul mai multor generații, cu un istoric ce poate fi urmărit în mod public cu privire la ascendență și/sau pedigree;

și/sau

— Partajate de către laboratoare/cercetători.

Tulpinile de laborator sunt adesea întreținute și vândute de laboratoare sau ferme care garantează puritatea liniei și sunt însoțite de un raport de monitorizare sanitară. Acestea pot fi certificate ca SPF (liber de germeni patogeni specifici), SOPF (liber de germeni patogeni specifici și oportuniști) sau liber de germeni.

Întrucât practica standard este de a documenta proveniența tulpinilor de laborator, iar multe dintre acestea sunt bine documentate în literatura științifică, este totuși posibil ca, în unele cazuri, țara de origine a tulpinilor inițiale pe care se bazează vechile tulpini de laborator să nu poată fi identificată din cauza lipsei unei documentații adecvate. Este probabil ca această chestiune să vizeze tulpinile mai vechi. La unele organisme, cum ar fi șoarecii de laborator, încrucișările anterioare, înainte de inițierea procesului de consangvinizare, au condus la tulpini ale căror gene provin din mai multe țări.

Numeroase tulpini de laborator au fost utilizate în laboratoare pentru o perioadă de timp semnificativă. Tulpinile de laborator create înainte de intrarea în vigoare a Protocolului de la Nagoya nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS din motive temporale.

Izolarea materialului genetic din mediu și modificarea ulterioară a acestuia intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Un cercetător care creează o tulpină (care, în timp, poate deveni o nouă tulpină de laborator) pe baza materialului care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS este utilizator în sensul Regulamentului UE privind ABS.

O tulpină nou creată rămâne în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS atât timp cât nu este pusă la dispoziția publicului în scopuri de cercetare și dezvoltare. Înainte ca această tulpină să fie pusă la dispoziția publicului, cel care a dezvoltat tulpina de laborator trebuie să depună o declarație privind diligența necesară (finalul procesului de utilizare). Dacă tulpina a devenit o nouă tulpină de laborator și este partajată de laboratoare/cercetători, utilizarea ulterioară a acesteia nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, trebuie respectate acordurile contractuale convenite în CPCC și CCCA în ceea ce privește împărțirea beneficiilor care rezultă din utilizarea în continuare a tulpinilor de laborator nou create.

8. **AMELIORARE** ([10])

8.1. **Încrucișare și selecție**

O mare varietate de plante și animale, precum și de specii microbiene este utilizată în cercetare și dezvoltare în scopul dezvoltării de produse. Această varietate include speciile utilizate în sectorul alimentar și agricultură, acvacultură, speciile ornamentale și animalele de companie, precum și antimicrobienii utilizați în producția alimentară sau controlul biologic și pot implica indivizi întregi, părți ale acestora sau linii celulare de plante și de animale, precum și culturi microbiene. În general, se consideră că încrucișarea și selecția (inclusiv în cazul mutației neintenționate) implică activități de cercetare și dezvoltare fie asupra materialelor parentale sau descendenților, fie, în mod alternativ, asupra sursei și a stocurilor

([9]) Tulpinile care diferă de tulpina inițială doar din cauza mutațiilor induse în mod neintenționat nu ar trebui să fie considerate doar din acest motiv „tulpini de laborator”. Numeroase tulpini vechi păstrate în colecții au acumulat aceste mutații, dar nu corespund altor caracteristici furnizate mai sus și nu ar trebui să fie considerate tulpini de laborator. Cu toate acestea, în cazul în care astfel de mutații neintenționate au fost ulterior conservate în mod deliberat și făcute homozigote în cadrul tulpinii și sunt utilizate ca o caracteristică a tulpinii, este probabil ca aceasta să fie o tulpină de laborator.

([10]) Trebuie reamintit că, în cuprinsul prezentului document, se pornește de la ipoteza că resursele genetice sunt accesate într-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a instituit măsuri privind accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și că au fost îndeplinite toate celelalte condiții geografice și temporale. De asemenea, se presupune că orice obligații contractuale, precum și orice obligații care decurg din alte acte legislative vor fi respectate și transferate către utilizatorii ulteriori, după caz. De asemenea, ar trebui remarcat faptul că accesul și utilizarea anumitor resurse fitogenetice pot fi reglementate de dispozițiile Tratatului internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură, un instrument specializat în conformitate cu Protocolul de la Nagoya. Aceste ipoteze nu se repetă în cazurile individuale.

microbiene selecționate. În cazul în care resursele genetice care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS sunt introduse în scopul încrucișării și al selecției, activitățile de cercetare și dezvoltare rezultate intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, care determină obligații de diligență necesară.

Aceste obligații pot viza activități desfășurate de numeroși actori, printre care se numără societăți private din domeniul ameliorării, instituții publice de cercetare, amelioratori profesioniști și amelioratori amatori, precum și actori din domeniul îmbunătățirii populațiilor de insecte sau a speciilor microbiene. Fermierii și amelioratorii desfășoară adesea activități comerciale sau schimburi reciproce de stoc de reproducere provenind de la rase de animale și soiuri de plante rare și tradiționale, cel mai adesea la nivel național dar uneori și la nivel transfrontalier. Aceștia pot fi, de asemenea, membri ai rețelelor de semințe tradiționale, ai asociațiilor de crescători sau ai rețelelor de amelioratori (de obicei, la nivel național). Schimbul de material de ameliorare are loc în mare măsură între fermieri și/sau amatori, adesea în cadrul rețelei/asociației, și contribuie la conservarea rasei sau a varietății specifice. Se consideră că aceste activități comerciale sau schimburi, sau încrucișare și selecție, în scopul menținerii și conservării raselor și soiurilor rare sau tradiționale nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, în cazul în care activitățile implică încrucișare și selecție în scopul îmbunătățirii sau al modificării proprietăților raselor și soiurilor stabilite, astfel de activități s-ar califica drept utilizare și se încadrează, prin urmare, în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. De exemplu, rasele rare de ovine au fost îmbunătățite pentru a face aceste rase rezistente la scrapie.

8.2. **Tehnologii de reproducere**

Dezvoltarea și aplicarea tehnologiilor de reproducere (fertilizarea *in vitro* și sexarea materialului seminal la animale; cultura de celule, țesuturi și organe la plante) nu constituie în mod normal activități de cercetare și dezvoltare asupra resurselor genetice vegetale și animale și, prin urmare, nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, dezvoltarea tehnologiilor de reproducere poate necesita investigarea compoziției genetice și/sau biochimice a plantelor și animalelor din speciile vizate, ceea ce poate reprezenta o utilizare și poate determina obligații în temeiul Regulamentului UE privind ABS.

8.3. **Editarea genomului și mutația direcționată**

Noile tehnologii permit tot mai mult editarea genomului la nivelul unic al nucleotidelor și sunt orientate către introducerea uneia sau a mai multor mutații specifice în scopul îmbunătățirii trăsăturilor de interes sau pentru a „repara” anomaliile genetice. Această editare a genomului se bazează în mod normal pe cunoștințele dobândite prin cercetare și dezvoltare, inclusiv determinarea secvențelor de ADN ale unei resurse genetice legate de o proprietate dorită, care oferă informații referitoare la crearea de structuri de ADN adecvate în scopul editării genomului. Îmbunătățirea plantelor și animalelor prin editarea genomului este, prin urmare, considerată activitate de cercetare și dezvoltare și intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, astfel cum rezultă din activitățile de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice date.

Organismele modificate pot fi, de asemenea, create prin intermediul altor tehnici, cum ar fi în scopul eliberării insectelor care conțin o genă dominantă letală (*Release of Insects carrying a Dominant Lethal* – RIDL) sau al tehnologiei cu radiații. Organismele modificate pot fi doar masculi sterili sau care produc descendenți neviabili. Întrucât compoziția genetică a resurselor genetice este modificată prin utilizarea acestor tehnologii pe gene selectate pentru funcția lor, astfel de activități sunt considerate utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

8.4. **Utilizarea soiurilor de plante comerciale**

Un soi de plantă comercială se referă la orice soi de plantă care a fost introdus (în mod legal) pe piață, indiferent dacă este încă disponibil pe piață sau nu.

Soiurile de plante dezvoltate pentru agricultură și horticultură necesită de obicei înregistrarea în cataloagele comune ale UE sau în cataloagele/registrele naționale sau regionale ale statelor membre înainte de a fi comercializate. În ceea ce privește soiurile de plante care fac obiectul protecției drepturilor de proprietate intelectuală a soiurilor de plante sau care sunt cunoscute în mod obișnuit, există o cerință de denumire și descriere în aceste cataloage/registre.

Pentru anumite soiuri, cum ar fi speciile ornamentale, nu este necesară înregistrarea soiurilor înainte de comercializare. Furnizorii trebuie totuși să păstreze liste cu denumirea și o descriere detaliată a tuturor soiurilor de plante pe care le introduc pe piață. Aceste liste trebuie să descrie modul în care un anumit soi diferă de celelalte soiuri care îi seamănă cel mai mult. Atunci când un soi face obiectul protecției soiurilor de plante (PVP; a se vedea mai jos) sau este cunoscut în mod obișnuit, nu există nicio cerință de denumire suplimentară și de descriere detaliată a soiului, deoarece acesta a făcut deja parte din procesul de înregistrare a PVP.

Numeroase soiuri de plante fac, de asemenea, obiectul protecției proprietății intelectuale în cadrul regimului de protecție comunitară a soiurilor de plante sau al unui sistem național de protecție a soiurilor de plante, ambele întemeiate pe Convenția internațională pentru protecția noilor soiuri de plante (Convenția UPOV) (inclusiv speciile ornamentale). Unele soiuri ar putea avea, de asemenea, trăsături care sunt protejate de brevete sau care au fost create prin intermediul unor procese protejate de brevete ([11]). Ambele forme de protecție a drepturilor de proprietate intelectuală (brevet și sistem de protecție a soiurilor de plante) implică o înregistrare detaliată a plantelor sau soiurilor protejate, precum și a proprietăților acestora.

În cazul în care un soi face obiectul unei înregistrări obligatorii înainte de accesul pe piață, teste oficiale sunt efectuate de către autoritățile statelor membre sau se află sub controlul acestora pentru a verifica dacă proprietățile sale sunt distincte, uniforme și stabile. Efectuarea unor astfel de teste este una dintre condițiile prealabile înregistrării. Același tip de teste au loc atunci când un soi face obiectul protecției proprietății intelectuale în temeiul sistemului comunitar sau național de protecție a soiurilor de plante în temeiul Convenției internaționale pentru protecția noilor soiuri de plante. Marile culturi de câmp necesită, de asemenea, teste suplimentare în contextul cultivării și utilizării soiurilor. Pentru soiurile locale și varietățile agricole adaptate natural la condițiile locale și regionale, precum și pentru varietățile primitive și soiurile de legume care sunt cultivate, în mod tradițional, în localități și regiuni speciale, lipsite de valoare intrinsecă pentru producția vegetală comercială, se aplică directivele specifice ale UE (Directivele 2008/62/CE ([12]) și, respectiv, 2009/145/CE ([13]) ale Comisiei).

Comercializarea soiurilor de plante comerciale este comună atât la nivel mondial, cât și în UE. (Cataloagele UE conțin în prezent aproximativ 45 000 de soiuri; aproximativ 25 000 de soiuri au drepturi conferite de protecția comunitară a soiurilor de plante). În conformitate cu directivele UE privind comercializarea ([14]), nu se poate stabili nicio restricție în ceea ce privește comercializarea soiurilor înregistrate, cu excepția cazului în care acest lucru este autorizat în mod expres de legislația UE.

Prin urmare, un soi de plantă comercială ar trebui să fie înțeles ca un soi de plantă pus la dispoziție pe piață, cu sisteme instituite pentru identificarea și caracterizarea acestuia, cu trimitere la unul sau mai multe dintre următoarele aspecte:

(a) Soiul a fost protejat legal printr-un drept conferit de protecția soiurilor de plante în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 2100/94 al Comsiliului ([15]) sau în conformitate cu dispozițiile naționale ([16]);

(b) Soiul a fost înregistrat într-un catalog național sau comun al soiurilor de specii de plante agricole și specii de legume sau într-o listă sau într-un registru al materialului forestier de reproducere, al soiurilor de fructe sau de viță de vie;

(c) Soiul a fost înscris în orice altă listă publică sau privată, în conformitate cu legislația UE și/sau cu standardele internaționale care conțin denumiri și descrieri recunoscute oficial.

Un utilizator (ameliorator de plante) care dezvoltă un soi nou utilizând material care se află în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS (și anume, material provenind dintr-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a adoptat reglementări în materie de ABS, accesat după intrarea în vigoare a acesteia etc. ([17])), face obiectul obligațiilor de diligență necesară în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul UE privind ABS. De asemenea, utilizatorul trebuie să depună o declarație privind diligența necesară în temeiul articolului 7 alineatul (2) din regulament înainte de înregistrarea acestui soi sau de introducerea sa pe piață ([18]).

Utilizarea ulterioară a unui soi comercial care a fost introdus în mod legal pe piața UE pentru programele de ameliorare ulterioare nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, întrucât amelioratorul ulterior se bazează pe o resursă genetică nouă și distinctă, diferită de resursa genetică inițială (accesată conform Protocolului de la Nagoya și care face parte din domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS). Atunci când un soi este înscris într-unul din cataloagele europene sau într-un catalog național sau într-un registru al statelor membre sau atunci când este indicat pe o listă de soiuri cu o denumire și o descriere oficiale sau recunoscute oficial, acesta este considerat un soi nou, diferit de soiurile notorii existente.

([11]) A se vedea articolele 3 și 4 din Directiva 98/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 1998 privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice (JO L 213, 30.7.1998, p. 13).

([12]) JO L 162, 21.6.2008, p. 13.

([13]) JO L 312, 27.11.2009, p. 44.

([14]) A se vedea articolul 16 din Directiva 2002/53/CE a Consiliului (JO L 193, 20.7.2002, p. 1) privind Catalogul comun al soiurilor de plante agricole și articolul 6 din Directiva 2002/55/CE a Consiliului (JO L 193, 20.7.2002, p. 33) privind comercializarea semințelor de legume, articolul 17 din Directiva 2008/90/CE a Consiliului (JO L 267, 8.10.2008, p. 8) privind comercializarea fructelor.

([15]) JO L 227, 1.9.1994, p. 1.

([16]) Deși dobândirea unui drept de protecție nu echivalează cu dreptul de comercializare, practica standard este aceea de a comercializa un soi pentru care s-au dobândit drepturi de protecție. În cazurile în care un soi nu poate fi comercializat din cauza nerespectării altor dispoziții legislative (cum ar fi, de exemplu, cazul în care un soi de OMG nu ar îndeplini cerințele relevante în materie de OMG sau un soi nu ar trece testul VAU necesar pentru înregistrare), drepturile de protecție vor fi retrase aproape invariabil.

([17]) Pentru o prezentare generală a condițiilor, vă rugăm să consultați anexa I la prezentul document.

([18]) A se vedea articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866.

În plus, atunci când un soi nou este protejat de un drept conferit de protecția soiurilor de plante în conformitate cu Convenția UPOV, inclusiv în temeiul Regulamentului (CE) nr. 2100/94 de instituire a unui sistem de protecție comunitară a soiurilor de plante, acesta este considerat nou și distinct de soiurile comerciale existente sau de soiurile considerate notorii. Prin urmare, se consideră că utilizarea suplimentară în programe ulterioare de ameliorare a soiurilor care au fost protejate printr-un drept conferit de protecția soiurilor de plante în conformitate cu Convenția UPOV, inclusiv a soiurilor care au obținut protecție printr-un drept conferit de protecția soiurilor de plante în conformitate cu Convenția UPOV tot într-o țară din afara UE, nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, întrucât amelioratorul care utilizează un soi de plante care a fost protejat printr-un drept conferit de protecția soiurilor de plante se bazează pe o resursă genetică nouă și distinctă, care este suficient de diferită de resursele genetice parentale utilizate pentru a crea soiul protejat în conformitate cu cerințele UPOV (a se vedea, de asemenea, secțiunea 5.2.2 din documentul de orientare).

În consecință, nu se aplică nicio obligație de diligență necesară și nu este necesară nicio declarație privind diligența necesară în ceea ce privește activitățile de ameliorare care implică utilizarea de soiuri care au fost comercializate în mod legal în UE și/sau protejate printr-un drept conferit de protecția soiurilor de plante în conformitate cu Convenția UPOV din interiorul sau din exteriorul UE.

Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că obligațiile în materie de împărțire a beneficiilor se pot aplica utilizării ulterioare a unui soi comercial de plante în funcție de obligațiile contractuale stabilite cu o țară furnizoare de către utilizatorul inițial și transmise utilizatorilor ulteriori, iar aceste obligații, în cazul în care există, trebuie să fie respectate.

Toate varietățile de conservare înregistrate ([19]) sunt incluse în cataloagele naționale ale soiurilor, în conformitate cu dispozițiile Directivei 2009/145/CE a Comisiei și ale Directivei 2008/62/CE a Comisiei. În conformitate cu definiția unui soi comercial de plante (a se vedea mai sus), utilizarea unor astfel de soiuri incluse în cataloagele naționale pentru activități ulterioare de ameliorare nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

(Ameliorarea plantelor) Utilizarea unei rude sălbatice a plantelor de cultură, a unei varietăți primitive sau a unui soi agricol în cadrul unui program de ameliorare

Un ameliorator accesează o rudă sălbatică a unei plante de cultură in situ sau o varietate primitivă sau un soi agricol ([20])de pe câmpurile fermierilor și utilizează acest material în cadrul unui program de ameliorare pentru a introduce trăsături utile în materialele de ameliorare comerciale.

O activitate de ameliorare care utilizează un astfel de material (care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS) este considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. Prin urmare, se aplică obligațiile de diligență necesară. Utilizatorul trebuie să depună o declarație privind diligența necesară atunci când un soi nou este înregistrat sau introdus pe piață.

(Ameliorarea plantelor) Utilizarea unui soi introdus pe piața UE în cadrul unui program de ameliorare

Același ameliorator sau un ameliorator diferit dobândește acest soi nou introdus pe piața UE și dezvoltat pe baza unei rude sălbatice a unei plante de cultură din natură sau a unei varietăți primitive sau a unui soi agricol accesat(e) de pe terenurile fermierilor și utilizează acest material în cadrul unui program ulterior de ameliorare pentru a introduce câteva trăsături utile în alte materiale de ameliorare comerciale.

Întrucât amelioratorul ulterior nu se bazează pe materiale care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, nu se aplică nicio obligație de diligență necesară.

8.5. **Utilizarea materialului forestier de reproducere**

Directiva 1999/105/CE ([21]) a Consiliului reglementează comercializarea materialului forestier de reproducere. În conformitate cu această directivă, materialul forestier de reproducere al speciilor de arbori (cu excepția celui înmulțit prin clonare) nu este identificat ca aparținând unui soi (astfel cum este cazul soiurilor de plante comerciale), ci este identificat ca derivat din materialele de bază autorizate descrise printr-un set de criterii (cum ar fi denumirea locației, originea, efectivul populației, vârsta și dezvoltarea arboretului, sănătatea și rezistența, calitatea lemnului). Materialul forestier de reproducere poate consta în semințe (inclusiv prezente în, de exemplu, conuri sau fructe), în porțiuni de plante vegetative (butași, muguri etc.) sau în plante întregi, inclusiv răsaduri.

([19]) Varietățile de conservare sunt varietățile primitive și soiurile cultivate, în mod tradițional, în localități și regiuni speciale și care sunt amenințate de erodare genetică (Directiva 2009/145/CE).

([20]) Termenii varietate primitivă și soi agricol sunt utilizați în mod interschimbabil în literatura de specialitate pentru a descrie orice grup distinct de plante de cultură dezvoltat și menținut de fermieri pe câmpurile lor.

([21]) Directiva 1999/105/CE a Consiliului din 22 decembrie 1999 privind comercializarea materialului forestier de reproducere (JO L 11, p. 15.1.2000, p. 17).

Articolul 2 din Directiva 1999/105/CE a Consiliului ([22]) recunoaște următoarele patru categorii de material forestier de reproducere: (i) „sursă identificată", și anume materialul de reproducere derivat din materialul de bază, care poate fi constituit dintr-o sursă de semințe, sau din arboretul situat într-o singură regiune de proveniență și care îndeplinește cerințele prevăzute în anexa II la directivă ([23]); (ii) „selectat", și anume materialul de reproducere derivat din materialul de bază, care trebuie să corespundă unui arboret situat în cadrul unei singure regiuni de proveniență, ce a fost selectat fenotipic la nivel de populație și care îndeplinește cerințele prevăzute în anexa III la directivă ([24]); (iii) „calificat", și anume materialul de reproducere derivat din materialul de bază care trebuie să corespundă cu plantaje, părinți de familii, clone sau amestecuri clonale, ale căror componente au fost selectate fenotipic la nivel individual, și care îndeplinesc cerințele prevăzute în anexa IV la directivă ([25]) – nu este necesar să se inițieze sau să se finalizeze testarea; (iv) „testat", și anume materialul de reproducere derivat din materialul de bază care constă din arboreturi, plantaje, părinți de familii, clone sau amestecuri clonale; superioritatea materialului de reproducere trebuie să fi fost demonstrată prin teste comparative sau printr-o estimare a superiorității materialului de reproducere calculată din evaluarea genetică a componentelor materialului de bază; materialul trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute în anexa V la directivă ([26]). UE publică Lista comunitară a materialului de bază autorizat pentru producția materialului forestier de reproducere. Numai materialul de bază autorizat poate fi utilizat pentru producerea materialului forestier de reproducere în scopul comercializării.

Întrucât există asemănări între materialul forestier de reproducere și soiurile de plante comerciale deoarece ambele sunt definite în *acquis*-ul UE privind semințele (de exemplu, excluderea restricțiilor de comercializare), apar și diferențe. Având în vedere faptul că, pentru categoria de material forestier de reproducere „sursă identificată", nu este implicată creșterea și/sau selecția, iar pentru categoria „selectat" se utilizează doar un grad limitat de selecție, materialul forestier de reproducere din aceste două categorii nu reprezintă în mod automat o nouă resursă genetică, substanțial diferită de populația inițială. Cu toate acestea, celelalte două categorii de material forestier de reproducere, și anume „calificat" și „testat", pot fi considerate resurse genetice noi, diferite de cele din care au fost derivate.

Prin urmare, în cazul în care este dezvoltat un nou material forestier de reproducere care intră în categoria „calificat" sau „testat", utilizând material care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS (și anume, material provenind dintr-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a adoptat legislație în materie de ABS, accesat după intrarea în vigoare a Regulamentului UE privind ABS etc.), utilizatorul (amelioratorul) se supune unor obligații de diligență necesară în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul UE privind ABS, iar o declarație privind diligența necesară în temeiul articolului 7 alineatul (2) din Regulamentul UE privind ABS trebuie depusă înainte de introducerea pe piață a materialului forestier de reproducere nou creat. Utilizarea ulterioară în cadrul unor programe ulterioare de ameliorare și de selecție a materialului de reproducere aparținând acestor două categorii de material forestier de reproducere care a fost deja introdus în mod legal pe piața UE nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, întrucât amelioratorul ulterior se bazează pe o resursă genetică nouă, diferită de cea inițială (accesată conform Protocolului de la Nagoya și care face parte din domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS). În consecință, nu se aplică nicio obligație de diligență necesară și nu este necesară nicio declarație privind diligența necesară în ceea ce privește activitățile de ameliorare care implică utilizarea de material forestier de reproducere din categoriile „testat" și „calificat" care au fost comercializate în mod legal în UE. Cu toate acestea, obligațiile în materie de împărțire a beneficiilor se pot aplica în funcție de obligațiile contractuale stabilite cu o țară furnizoare de către utilizatorul inițial și transmise utilizatorilor ulteriori, iar aceste obligații, în cazul în care există, trebuie să fie respectate.

Cultivarea, înmulțirea și comercializarea materialului forestier de reproducere nu sunt reglementate de Regulamentul UE privind ABS. Cu toate acestea, dacă un ameliorator utilizează material forestier de reproducere din categoriile „sursă identificată" sau „selectat" și în cazul în care materialul intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, se aplică cerințele de diligență necesară în cazul în care acest material este utilizat pentru ameliorare ulterioară. Sistemul de certificare prevăzut de Directiva 1999/105/CE permite identificarea și determinarea clară a originii oricărui material forestier de reproducere, în cazul în care materialul nu este autohton sau indigen în țara în care are loc utilizarea. În situațiile în care originea materialului nu poate fi determinată, materialul poate fi utilizat în continuare, deoarece

([22]) Anexele II-V stabilesc cerințele minime pentru autorizarea materialului de bază destinat producerii materialului de reproducere care urmează să fie certificat ca o categorie specifică; Anexa II se referă la „sursă identificată", anexa III la „selectat", anexa IV la „calificat", iar anexa V la „testat".

([23]) Pe scurt, trebuie să se indice locația în care a fost colectat materialul.

([24]) Pe scurt, trebuie să se indice originea materialului; arboretul trebuie să prezinte adaptare la condițiile ecologice, precum și o creștere și o calitate suficiente.

([25]) Sunt stabilite cerințe pentru plantaje, părinți de familii, clone și amestecuri clonale.

([26]) Sunt stabilite cerințe pentru teste, pentru evaluarea genetică a componentelor materialului de bază și pentru testarea comparativă a materialului de reproducere; sunt specificate, de asemenea, condițiile de autorizare.

Regulamentul UE privind ABS impune ca utilizatorul să exercite diligența necesară atunci când utilizează resurse genetice, dar nu interzice utilizarea materialelor de origine necunoscută sau nedeterminabilă (a se vedea secțiunea 3.3 din documentul de orientare). Cu toate acestea, utilizatorul trebuie să fie conștient de faptul că, în cazul în care apar noi informații care permit identificarea țării furnizoare, trebuie să se respecte dispozițiile articolului 4 alineatul (5).

8.6. **Utilizarea animalelor pentru ameliorare**

O caracteristică specifică a utilizării resurselor genetice animale în ameliorare este faptul că rezultatul eforturilor de ameliorare generează un nou animal de reproducție sau o nouă linie de animale care prezintă trăsăturile dorite, care pot fi apoi utilizate în activități de ameliorare ulterioare. În acest sens, ameliorarea animalelor se aseamănă cu ameliorarea plantelor. Cu toate acestea, există, de asemenea, diferențe semnificative între ameliorarea animalelor și ameliorarea plantelor. Procedurile, modul în care sunt gestionate resursele genetice, părțile interesate sau actorii implicați, precum și obiectivul final din fiecare dintre aceste domenii sunt net diferite. În timp ce obiectivul principal al ameliorării plantelor este dezvoltarea și comercializarea de noi soiuri comerciale, rezultatul comercial al ameliorării animalelor este un descendent îmbunătățit al unor părinți selectați din generații consecutive care pot fi și, de cele mai multe ori, vor fi implicate în ameliorarea ulterioară. În ceea ce privește ameliorarea animalelor, ameliorarea genetică continuă în cadrul raselor sau al liniilor reprezintă abordarea de bază. Rasele sau liniile noi, distincte, sunt create doar ocazional, prin combinarea anumitor caracteristici ale unor rase sau linii diferite sau prin introgresia de material genetic nou. Întreprinderile din domeniul ameliorării și asociațiile de crescători coordonează eforturile de realizare a obiectivelor de ameliorare dorite de fermieri, utilizatori finali, consumatori și societate în general. Este relevant să se remarce faptul că, din cauza măsurilor veterinare din UE, lista țărilor din care pot fi importate animale sau material de reproducere este limitată, deoarece numai un număr limitat de țări pot îndeplini standardele veterinare ale UE ([27]).

Regulamentul (UE) 2016/1012 al Parlamentului European și al Consiliului ([28]) prevede cadrul de reglementare pentru ameliorarea animalelor de reproducție de rasă pură (din speciile bovină, porcină, ovină, caprină și ecvină) și a materialului germinativ provenit de la acestea, comerțul cu acestea și introducerea lor în Uniune. Acesta prevede, de asemenea, un cadru de reglementare adaptat pentru porcii de reproducție hibrizi și materialul germinativ provenit de la aceștia, produs de întreprinderi private care își desfășoară activitatea în sisteme de producție închise. Regulamentul (UE) 2016/1012 nu obligă amelioratorii să participe la un program de ameliorare condus de o societate de ameliorare sau de o exploatație de ameliorare recunoscută oficial în UE, ci prevede doar o astfel de posibilitate. Deși un astfel de cadru de reglementare nu există pentru alte specii de animale, prezentul document de orientare se aplică, de asemenea, utilizării altor specii precum speciile deținute ca animale de companie și speciile utilizate în acvacultură.

Pot fi avute în vedere diferite scenarii atunci când resursele genetice animale care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS (care provin astfel dintr-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a adoptat o legislație aplicabilă privind accesul etc.) sunt introduse și utilizate de un ameliorator într-o țară a UE.

1. Animalul de reproducție de rasă pură este înscris într-un registru genealogic ([29]) al unei societăți de ameliorare recunoscute oficial la nivelul UE, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/1012. Atunci când monta ([30]) (utilizând fie un animal, fie materialul de reproducere al acestuia) vizează îmbunătățirea rasei prin selecția caracteristicilor dorite și, prin urmare, implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a părinților și a descendenților, monta dintre o resursă genetică recent accesată (animale vii sau material de reproducere sub formă de material seminal sau embrioni), care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, și un animal din propriul stoc de reproducere trebuie considerată utilizare care face parte din domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Atunci când produsul (descendentul) acestei monte este înregistrat într-un registru genealogic al unei organizații de ameliorare recunoscute oficial la nivelul UE ca o nouă linie sau rasă, utilizarea ulterioară a acestui produs în activități de ameliorare nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. La înregistrarea produsului în „registru", trebuie depusă o declarație privind diligența necesară.

2. Animalul de reproducție sau materialul său de reproducere este introdus într-o țară din UE de către o societate comercială din domeniul ameliorării sau de către o asociație de crescători care desfășoară un program de ameliorare „intern", de exemplu pentru porci de reproducție hibrizi, păsări de curte și pești. O astfel de societate din domeniul ameliorării vinde de obicei doar produse hibride îmbunătățite pe piață. Societatea poate avea nevoie de multe generații de selecție (internă) în cadrul liniilor lor de bază după introducerea materialului de ameliorare dintr-o țară

([27]) A se vedea Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 84, 31.3.2016, p. 1) (așa-numitul „Regulamentul UE privind sănătatea animală"); articolele 229-256;https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.084.01.0001.01.ENG

([28]) JO L 171, 29.6.2016, p. 66.

([29]) Conform definiției prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/1012, un registru genealogic înseamnă: (a) orice registru genealogic pentru animale din speciile bovină, ovină, caprină sau ecvină, orice arhivă sau suport de date, care este condus de o societate de ameliorare și este alcătuit dintr-o secțiune principală și, dacă societatea de ameliorare decide acest lucru, dintr-una sau mai multe secțiuni suplimentare pentru animale din aceeași specie care nu sunt eligibile pentru a fi înscrise în secțiunea principală; (b) după caz, orice registru de acest fel ținut de un organism de ameliorare.

([30]) Se consideră că monta include inseminarea artificială (IA), precum și „monta naturală".

furnizoare înainte ca un produs comercial derivat din materialul de ameliorare introdus inițial să fie comercializat pe piață. Atunci când monta are ca scop îmbunătățirea rasei prin selecția caracteristicilor dorite care implică, prin urmare, activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a părinților și a descendenților, integrarea unei resurse genetice recent accesate care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS în cadrul acestei activități interne de ameliorare intră sub incidența Regulamentului UE privind ABS. Comercializarea produsului comercial poate face obiectul împărțirii beneficiilor, în funcție de ceea ce s-a convenit în CCCA. Societatea trebuie, de asemenea, să depună o declarație privind diligența necesară înainte de introducerea pe piață a produsului recent dezvoltat. Odată aflat pe piață, produsul comercial trebuie considerat o resursă genetică nouă, iar activitățile de ameliorare ulterioare cu acest produs nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

Dreptul de proprietate asupra resurselor genetice menținute în programul de ameliorare poate fi, de asemenea, transferat unei entități juridice diferite înainte de comercializarea unui produs comercial. În cazul în care produsul transferat este un produs gata de comercializare fără desfășurarea unor activități suplimentare de cercetare și dezvoltare de către beneficiar, partea care efectuează transferul trebuie să depună o declarație privind diligența necesară (întrucât această parte va fi un utilizator în sensul regulamentului). Cu toate acestea, în cazul în care produsul transferat este un produs semifinit, iar noul proprietar continuă programul de ameliorare sau utilizează produsul semifinit în cadrul unui alt program de ameliorare, noul proprietar este considerat utilizator în sensul Regulamentului UE privind ABS și este singura entitate supusă obligațiilor de diligență necesară, inclusiv obligației de a depune o declarație privind diligența necesară, în cazul în care noul utilizator introduce pe piață un produs finit. Noul proprietar trebuie, de asemenea, să respecte toate obligațiile privind împărțirea beneficiilor legate de utilizarea resurselor genetice transferate.

3. Animalul de reproducție (animal de fermă sau animal de companie) sau materialul său de reproducere este introdus de un ameliorator individual care nu intră sub incidența Regulamentul (UE) 2016/1012. Atunci când monta, care implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a părinților și a descendenților, are ca scop îmbunătățirea rasei prin selecția caracteristicilor dorite, monta dintre o resursă genetică recent accesată care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS și un animal din stocul de reproducere trebuie considerată ca făcând parte din domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Descendenții materialului de ameliorare care a fost introdus de către acest anumit ameliorator pot fi utilizați în activități ulterioare de ameliorare și/sau pot fi vânduți altor amelioratori. Produsul vândut trebuie considerat o resursă genetică nouă, iar utilizarea sa ulterioară în cadrul activităților de ameliorare nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Amelioratorul care a dezvoltat produsul are obligația de a depune o declarație privind diligența necesară.

În toate scenariile, valoarea (potențială) a descendenților vânduți amelioratorilor ulteriori este inclusă în prețul comercial plătit de către utilizatorul ulterior, iar posibilele acorduri de împărțire a beneficiilor (în conformitate cu CCCA) pot fi incluse în prețul de piață al descendenților.

9. DEZVOLTAREA PRODUSULUI, PRELUCRARE ȘI PREPARAREA PRODUSULUI [31]

9.1. Dezvoltarea produsului

Ori de câte ori dezvoltarea produsului implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, aceasta se consideră utilizare și intră astfel în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul farmaceutic) Crearea unui cluster artificial de gene

Un eșantion de sol este importat dintr-o țară furnizoare. Societatea importatoare amplifică în mod direct ADN-ul bacterian de identitate necunoscută din sol și utilizează ADN-ul amplificat pentru a crea clustere/operoni artificiale(i) de gene. Microorganismele transgenice sunt produse prin exprimarea clusterului de gene construit în mod artificial. Metaboliții produși de respectivele microorganisme modificate genetic sunt analizați și testați pentru detectarea unor compuși noi care nu sunt prezenți în varianta sălbatică a microorganismului transgenic, care servește drept gazdă. Ulterior, compușii recent identificați sunt testați pentru prezența activităților biologice specifice. În cursul procesului de cercetare și dezvoltare, unitățile funcționale de ereditate ale organismelor prezente în eșantionul de sol sunt utilizate pentru a furniza produse ale expresiei genice pentru studii ulterioare, chiar dacă aceste organisme nu sunt identificate. Prin urmare, activitățile de cercetare și dezvoltare constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

[31] Trebuie reamintit că, în cuprinsul prezentului document, se pornește de la ipoteza că resursele genetice sunt accesate într-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a instituit măsuri privind accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și că au fost îndeplinite toate celelalte condiții geografice și temporale. De asemenea, se presupune că orice obligații contractuale, precum și orice obligații care decurg din alte acte legislative vor fi respectate și transferate către utilizatorii ulteriori, după caz. Aceste ipoteze nu se repetă în cazurile individuale.

(Sectorul farmaceutic) Dezvoltarea de anticorpi himerici

Un anticorp himeric izolat, constituit din secvențe de regiuni determinante de complementaritate umană (CDR – complementarity-determining regions) dintr-un fond genetic de anticorpi de origine animală, este caracterizat din punct de vedere funcțional și modificat ulterior (de exemplu, maturarea afinității; umanizarea secvențelor cadru). Secvența de anticorpi a fost prelevată direct de la un animal și nu a fost sintetizată de novo prin utilizarea secvenței ADN dintr-o bază de date publică. Modificările introduse ale secvenței de aminoacizi a anticorpului himeric pot spori eficacitatea sa și pot reduce efectele secundare nedorite.

Se efectuează activități de cercetare și dezvoltare asupra secvențelor non-umane ale anticorpului (care este considerat un derivat dintr-o linie celulară care produce anticorpi), punând accent pe funcția acestor secvențe (înlocuirea secvențelor non-umane cu secvențe umane pentru a crește eficacitatea anticorpului pacientului uman) și, prin urmare, această activitate se califică drept utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul farmaceutic) Dezvoltarea unui sistem de producție a celulelor gazdă

Un sistem de celule gazdă obținut dintr-o țară furnizoare este modificat pentru expresia recombinantă specifică a unei anumite proteine țintă, de exemplu pentru a produce un anumit model de glicozilare și este posibil ca acesta să nu fie adecvat pentru expresia altor proteine. Sistemul de celule gazdă este supus, la rândul său, unor activități de cercetare și dezvoltare pentru a obține expresia proteinei vizate, și anume produsul funcției genice. Aceste activități de cercetare și dezvoltare constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul produselor alimentare și al hranei pentru animale) Îmbunătățirea caracteristicilor produsului

O întreprindere accesează o tulpină fungică pentru activitatea sa fosfolipazică cunoscută. Cu toate acestea, în cadrul testelor de aplicare, fosfolipaza se dovedește a nu fi suficient de termostabilă. Prin urmare, tulpina este prelucrată din punct de vedere genetic pentru a produce o fosfolipază mai termostabilă și, ulterior, o tulpină de producție recombinantă este generată pentru producția la scară comercială. Crearea de tulpini de producție recombinantă pentru obținerea unor variante de fosfolipază mai termostabilă implică activități de cercetare și dezvoltare în ceea ce privește compoziția genetică și/sau biochimică a tulpinii fungice. Prin urmare, se consideră că aceasta constituie utilizare a resursei genetice în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul produselor alimentare și al hranei pentru animale) Analiza și utilizarea efectelor secundare ale tulpinilor de producție

Tulpinile clasice de producție fungică de tip sălbatic pentru enzimele industriale conțin, de regulă, pe lângă activitatea enzimatică principală, o gamă variabilă și adesea diversă de activități secundare enzimatice ca urmare a expresiei funcționale a genelor. Produsele acestor activități secundare vor fi prezente, de obicei, și în produsul alimentar final, deoarece, de regulă, enzimele alimentare comerciale sunt, în general, doar parțial purificate. În funcție de procesul de producție a alimentelor în care se utilizează o astfel de enzimă, o anumită activitate secundară se poate dovedi a aduce beneficii sinergice. O întreprindere a dezvoltat un proces de producție referitor la o amilază fungică pentru aplicații de panificație care utilizează ciuperca A. Ulterior, întreprinderea accesează o ciupercă B strâns înrudită, analizează activitățile secundare ale ciupercii B care furnizează valoare adăugată în aplicațiile de panificație și utilizează aceste cunoștințe pentru a optimiza procesul astfel încât să se producă mai mult din această activitate secundară de furnizare de valoare adăugată.

Analizele referitoare la activitățile secundare relevante ale acestei ciuperci B, în combinație cu utilizarea acestora pentru optimizarea procesului de producție, trebuie să fie considerate utilizare a ciupercii B în sensul Regulamentului UE privind ABS, deoarece acestea constituie activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice.

(Sectorul produselor cosmetice) Ingrediente cosmetice îmbunătățite

Din literatura de specialitate publicată este cunoscut faptul că afinele sunt bogate în vitamina A, C și E. Un furnizor de ingrediente dorește să identifice o varietate de afine cu un nivel semnificativ mai ridicat de vitamina A, C și E. Nu se cunoaște locul de unde se pot obține aceste afine și modul în care conținutul de vitamine variază de la un soi de afine la altul. Furnizorul de ingrediente achiziționează eșantioane din plante de afin sălbatice și cultivate din diferite țări și desfășoară activități de cercetare asupra compoziției biochimice a tuturor eșantioanelor primite, analizând proporțiile de vitamine dorite pentru a selecta cea mai bună sursă. Această cercetare oferă informații referitoare la caracteristicile resurselor genetice care sunt benefice pentru procesul ulterior de dezvoltare de produs al ingredientului cosmetic îmbunătățit.

Afinele sunt resurse fitogenetice. Deoarece compoziția lor biochimică este studiată în vederea obținerii de informații privind caracteristicile resursei genetice pentru dezvoltarea unui ingredient cosmetic îmbunătățit, această activitate se califică drept utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul produselor cosmetice) Prepararea de noi uleiuri esențiale pentru a identifica noi ingrediente de parfumare

Plante întregi, părți din plante sau semințele acestora sunt importate de o societate producătoare de parfumuri. Noi uleiuri esențiale sunt produse prin extracție cu solvenți pentru prima dată pentru a căuta anumite ingrediente noi de parfumare. Compușii volatili sunt purificați și identificați.

Extracția și purificarea de noi uleiuri esențiale și, respectiv, de noi compuși volatili dintr-o resursă genetică, precum și evaluarea potențialului acestora ca ingrediente de parfumare noi oferă informații referitoare la caracteristicile resursei genetice care sunt benefice pentru procesul ulterior de dezvoltare a produsului și constituie activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției biochimice a resursei fitogenetice. Prin urmare, această activitate constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul farmaceutic) Utilizarea de compuși izolați dintr-o resursă genetică drept candidați pentru un medicament

Un microorganism care a fost izolat dintr-un eșantion de sol într-o țară furnizoare este importat în UE de către o companie farmaceutică. Se analizează compoziția genetică și biochimică a microorganismului. Compușii sunt izolați din microorganism și utilizați în cadrul unor teste suplimentare pentru identificarea candidaților de dezvoltare pentru noi medicamente pentru tratarea bolii Parkinson. Compușii izolați trebuie considerați ca fiind derivate. Selecția candidaților de dezvoltare prin testarea activității lor biochimice pentru tratarea bolii Parkinson din compușii microbieni izolați care reprezintă derivate (fiind asigurată continuitatea cu resursele genetice) constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS (a se vedea secțiunea 2.3.4 din documentul de orientare).

(Sectorul produselor cosmetice) Investigarea unui soi de Ginseng accesat împreună cu cunoștințe tradiționale

O societate producătoare de produse cosmetice obține un soi nou al unei plante Ginseng dintr-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și a cărei legislație națională reglementează accesul la resurse genetice, precum și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice. Societatea investighează eficacitatea antioxidantă a acestui soi. Indicații ale proprietăților antioxidante ale noului soi de Ginseng au fost obținute din cunoștințele tradiționale ale locuitorilor satului în care a fost colectat soiul de ginseng, iar acest lucru a fost descris în cadrul CCCA care se aplică utilizării noului soi de Ginseng.

Investigarea proprietăților antioxidante ale noului soi de Ginseng implică activități de cercetare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice și constituie astfel utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. Întrucât cunoștințele tradiționale sunt legate de utilizarea soiului de ginseng accesat și sunt incluse în CCCA, utilizarea acestor cunoștințe tradiționale intră, de asemenea, în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

9.2. **Prelucrare**

Prelucrarea resurselor genetice pentru încorporarea ulterioară a respectivelor resurse genetice sau a compușilor conținuți în respectivele resurse genetice într-un produs în cazurile în care proprietățile resursei genetice și/sau ale compușilor săi sunt deja cunoscute sau nerelevante nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS (a se vedea secțiunea 2.3.3.2 din documentul de orientare). Printre exemple se numără prelucrarea tomatelor pentru producerea de piure sau de suc, prelucrarea Aloe Vera, a nucilor sau a untului de shea și a uleiurilor esențiale de trandafir pentru

încorporarea ulterioară în produse cosmetice, precum și extracția organismelor pentru obținerea de substanțe în vederea utilizării în cadrul activităților de control biologic. Extractele și/sau compușii biochimici purificați pot fi comercializați și/sau prelucrați ulterior de către terți. Cu toate acestea, în cazul în care sunt investigate proprietățile resursei genetice și/sau ale compușilor săi, activitatea constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul biotehnologiei) Prelucrarea materiilor prime pentru încorporarea ulterioară într-un produs

Societatea A achiziționează o protează ca ingredient de la societatea B, pentru a fi utilizată într-un detergent pudră. Societatea B a fabricat produsul enzimatic pe baza unei gene care provine de la un microorganism. Societatea B a obținut CPCC, a negociat CCCA cu țara de origine și a prezentat o declarație privind diligența necesară atunci când produsul enzimatic a fost introdus pe piața UE pentru toate tipurile de utilizări de curățare. Înainte de utilizarea în detergentul pudră, societatea A trebuie să întreprindă acțiuni suplimentare pentru identificarea condițiilor optime de stabilitate și performanță a proteazei din detergentul pudră. Dacă aceste acțiuni conduc la crearea mai multor cunoștințe referitoare la proprietățile proteazei, ele constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul produselor alimentare și al hranei pentru animale) Dezvoltarea „aromelor de proces”

„Aromele de proces” (process flavours) sunt generate, de regulă, prin încălzirea unui zahăr reducător (cum ar fi glucoza sau xiloza) cu aminoacizi (sau surse ale acestora precum extracte de drojdie, hidrolizați de proteine etc.) împreună cu alte materii prime, cum ar fi grăsimile (de exemplu, grăsimi de pui), sare de masă și apă. Profilul senzorial este optimizat în funcție de aplicația avută în vedere, într-un proces iterativ, prin variația parametrilor de reacție (în intervale tipice, de exemplu, pentru temperatură, durată, concentrația de materii prime individuale și momentul adăugării) și printr-o evaluare senzorială ulterioară. Acest tip de activitate constituie prelucrare. Proprietățile compusului biochimic sunt deja cunoscute. Nu se desfășoară activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice și, prin urmare, această activitate nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul controlului biologic și al biostimulatorilor) Prepararea de amestecuri de fermentare pentru a fi utilizate în controlul biologic sau ca biostimulatori

Produsele microbiene de control biologic sau biostimulatorii sunt adesea fabricate (fabricați)/înmulțite (înmulțiți) în cultură lichidă. În multe cazuri, microbii nu sunt utilizați ca atare. În schimb, microbii sunt adesea sterilizați și se utilizează amestecul de fermentare rezultat. Această activitate este producție care utilizează rezultatele cercetărilor existente și nu implică noi cercetări cu privire la compoziția genetică și/sau biochimică a resurselor genetice, prin urmare, nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul produselor alimentare și al hranei pentru animale) Utilizarea unui proces standard de producție a unei bacterii de acid lactic

Culturile de fermenți lactici bazate pe bacteriile de acid lactic sunt ingrediente utilizate pentru fabricarea de produse finite fermentate.

Procesul de producție a unei culturi de fermenți lactici (sau a unui probiotic) constă, de regulă, în:

- *O etapă de propagare în care o bacterie de acid lactic este introdusă într-un mediu de cultură adecvat și reprodusă pentru a forma biomasa;*
- *O etapă de concentrare care se efectuează, în general, prin centrifugare sau prin procese de separare (de exemplu, ultrafiltrare);*
- *O etapă de conservare efectuată cel mai adesea prin congelare rapidă sau prin liofilizare; și*
- *O etapă de combinare/ambalare (de exemplu, mai multe tulpini sunt adăugate, de regulă, la produsul comercial final).*

O societate, care este furnizor de culturi de fermenți lactici pentru sectorul produselor lactate, obține dintr-o colecție o nouă tulpină de Streptococcus thermophilus *și utilizează o rețetă de proces industrial deja existentă pentru producerea unei culturi de fermenți lactici cu tulpina* S. thermophilus *dobândită, fără a fi necesară adaptarea procesului. Aceste lucrări de adaptare industrială nu includ activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice. Prin urmare, această dezvoltare nu constituie o utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.*

9.3. **Formularea produsului**

Formularea unui produs prin amestecarea ingredientelor sau prin adăugarea de compuși, fără cercetare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS. Exemple în acest sens sunt formularea unei noi compoziții de arome pentru a fi utilizată ca ingredient în produsele alimentare și în băuturi prin recombinarea și prelucrarea fizică a unor ingrediente cu proprietăți senzoriale, gustative și alte proprietăți funcționale cunoscute, precum și adăugarea de adjuvanți, aditivi furajeri sau conservanți la ingredientul activ al unui produs de control biologic sau biostimulator, pentru a asigura o calitate, o manipulare și/sau o perioadă de valabilitate optime ale produsului.

Cu toate acestea, în cazul în care se desfășoară activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice sau a compușilor conținuți în aceste resurse genetice, aceasta constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul biotehnologiei) Formularea produsului pentru optimizarea performanței produsului

Societatea A achiziționează o protează ca ingredient de la societatea B, pentru a fi utilizată într-un detergent pudră. Societatea B a fabricat produsul enzimatic pe baza unei gene care provine de la un microorganism. Societatea B a obținut CPCC, a negociat CCCA cu țara de origine și a prezentat o declarație privind diligența necesară atunci când produsul enzimatic a fost introdus pe piața UE pentru toate tipurile de utilizări de curățare. Înainte de utilizarea în produsul de spălare de tip pudră, societatea A trebuie să întreprindă acțiuni suplimentare de formulare pentru identificarea condițiilor optime de stabilitate și performanță a detergentului pudră prin modificarea proporțiilor ingredientelor (inclusiv a proteazei). Întrucât această acțiune de formulare nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției biochimice a proteazei, aceasta nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul produselor alimentare și al hranei pentru animale) Dezvoltarea unor noi forme de produs

În UE, enzimele autorizate ca adjuvanți tehnologici alimentari sau ca aditivi furajeri sunt de obicei comercializate sub formă de preparate cu o activitate enzimatică minimă garantată pe gram de preparat. Ca măsură de gestionare clasică a ciclului de viață pentru un preparat enzimatic alimentar, este posibilă crearea unei forme mai concentrate de produs, de exemplu, prin eliminarea apei, cu o activitate enzimatică minimă garantată pe gram de preparat în comparație cu produsul inițial, fără a modifica în alt mod compoziția produsului. Creșterea concentrației de enzime din produsul final nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resursei genetice, care este nemodificată și nestudiată. Această dezvoltare de noi forme de produs nu constituie o utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul produselor cosmetice) Prepararea unei formule prototip

Ginseng este cunoscut pentru proprietățile sale cosmetice, dintre care una o reprezintă efectul antioxidant. Un producător de produse cosmetice finite obține un soi bine cunoscut de plantă ginseng și îi confirmă eficacitatea antioxidantă cunoscută în diferite formule prototip pentru a finaliza o nouă formulă de produs cosmetic finit.

Proprietățile soiului de ginseng sunt deja cunoscute din rapoartele publice și din literatura științifică. Ingredientele recent combinate cu proprietăți bine cunoscute nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resursei genetice și, prin urmare, aceste activități nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul produselor cosmetice) Formularea unui produs utilizând un nou soi de ginseng

Un soi netestat de ginseng este importat cu intenția de a dezvolta un nou produs cosmetic. Deși proprietățile speciei de ginseng sunt în general cunoscute, compoziția chimică a ingredientului activ necesar din acest nou soi nu este cunoscută, astfel că este analizată și testată pentru a se stabili dacă este la fel de eficace ca celelalte soiuri de ginseng și, în caz afirmativ, modul în care ar trebui să fie combinată cu alte ingrediente pentru fabricarea unui produs cosmetic corespunzător. Formularea produsului implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției biochimice a resursei genetice pentru a furniza informații referitoare la caracteristicile sale pentru dezvoltarea unui produs și, prin urmare, aceste activități constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

10. TESTAREA PRODUSELOR ([32])

10.1. Testarea produselor (inclusiv testarea reglementară)

Multe, dacă nu chiar toate produsele care sunt dezvoltate prin utilizarea resurselor genetice și care urmează să fie introduse pe piață, sunt supuse unor teste diverse în ceea ce privește identitatea, puritatea, calitatea, eficacitatea sau siguranța lor, pentru a se stabili dacă aceste produse respectă standardele de produs sau standardele de piață preconizate. Testarea produselor se aplică în toate fazele procesului de cercetare și dezvoltare și în toate sectoarele care utilizează resurse genetice.

Testarea produselor poate fi considerată un element esențial al activității de cercetare și dezvoltare a unui produs comercial. În toate etapele de dezvoltare, produsele candidate vor fi supuse testării, de exemplu, pentru a verifica dacă un ingredient activ a fost purificat sau dacă anumite calități ale produsului au fost menținute, consolidate sau îmbunătățite. Testarea poate să aibă în vedere performanța resursei (resurselor) genetice sau a derivatelor acesteia (acestora) implicate în dezvoltarea produsului sau, în mod alternativ, a altor ingrediente sau componente esențiale ale unui produs candidat. Această testare constituie un element esențial al procesului de cercetare și dezvoltare și, prin urmare, este considerată utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS (dacă implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a uneia sau mai multor resurse genetice). Cu toate acestea, această testare nu implică încă testarea produsului final.

Pentru o serie de categorii de produse, testele pot fi impuse prin lege și prin reglementări; aceste teste se efectuează de cele mai multe ori asupra produsului final, care este rezultatul procesului de cercetare și dezvoltare. Acestea pot presupune teste care utilizează fapte dovedite referitoare la compoziția genetică și/sau biochimică a resursei genetice ca referință în raport cu care se testează performanța produsului. De obicei, aceste teste asupra produselor finale nu conduc la dezvoltarea ulterioară sau la modificarea compoziției sau a proprietăților produsului și, prin urmare, nu sunt considerate activități de cercetare și dezvoltare în sensul Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, în cazul în care rezultatele testării reglementare conduc la dezvoltarea sau modificarea ulterioară a resursei genetice încorporate în produsul final înainte de a fi introdus pe piață sau în cazul în care această testare a produsului candidat a generat noi cunoștințe și se consideră a contribui la activități suplimentare de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și biochimice a resursei genetice încorporate în produsul final, această activitate constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

În timp ce, în anumite sectoare (de exemplu, ameliorarea plantelor și a animalelor), cazurile care conduc la activități suplimentare de cercetare și dezvoltare ca răspuns la testările reglementare finale pot fi rare, în alte sectoare (de exemplu, în sectorul farmaceutic), testarea timpurie a produselor aflate în curs de dezvoltare pentru cerințe de siguranță și eficacitate definite de lege și de reglementări este foarte frecventă.

Testarea produselor se poate aplica, de asemenea, asupra anumitor loturi de produse comerciale (de exemplu, loturi de medicamente sau loturi de semințe de plante) pentru a verifica dacă loturile comerciale individuale îndeplinesc standardele stabilite pentru produse. Testele de confirmare efectuate asupra loturilor de produse individuale pentru a verifica dacă respectă standardele privind produsele nu sunt considerate a constitui o utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS, deoarece acestea nu implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice sau biochimice a resurselor genetice și nu furnizează informații suplimentare cu privire la caracteristicile resursei genetice pentru dezvoltarea produsului. Cu toate acestea, în cazul în care rezultatele testării produsului sunt utilizate pentru a modifica produsul sau procesul său de producție prin activități de cercetare și dezvoltare asupra resursei genetice, se consideră că astfel de teste contribuie la activități suplimentare de cercetare și dezvoltare asupra produsului și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul produselor alimentare și al hranei pentru animale) Detectarea și corectarea caracteristicilor senzoriale neconforme

Se efectuează teste asupra unei formule aromatice. În cazul în care testul detectează o caracteristică senzorială neconformă (aromă neplăcută), rezultatele pot să conducă fie la (i) redefinirea specificațiilor materiilor prime, dar fără modificarea procesului de dezvoltare a produsului, caz în care utilizarea rezultatelor nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, fie la (ii) o modificare a procesului de dezvoltare a produsului, caz în care analiza ar aduce o contribuție la calitățile produsului nou și modificat și, prin urmare, ar intra în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

([32]) Trebuie reamintit că, în cuprinsul prezentului document, se pornește de la ipoteza că resursele genetice sunt accesate într-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a instituit măsuri privind accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și că au fost îndeplinite toate celelalte condiții geografice și temporale. De asemenea, se presupune că orice obligații contractuale, precum și orice obligații care decurg din alte acte legislative vor fi respectate și transferate către utilizatorii ulteriori, după caz. Aceste ipoteze nu se repetă în cazurile individuale.

De asemenea, calitatea produselor de bază care urmează să fie introduse pe piață poate fi testată, de exemplu, pentru identificarea caracterului adecvat al acestora pentru a fi utilizate ca produse alimentare sau ca hrană pentru animale. Aceste teste pot măsura absența anumitor toxine sau prezența anumitor niveluri de nutrienți. Deoarece aceste teste nu implică activități de cercetare și dezvoltare, ele nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

În anumite cazuri, resursele genetice sau produsele dezvoltate prin utilizarea resurselor genetice pot fi utilizate ca instrumente pentru efectuarea acestor testări ale produselor. Atunci când resursele genetice sunt utilizate ca instrumente de testare/referință, ele nu sunt utilizate în sensul regulamentului (a se vedea secțiunea 2.3.3.2 din documentul de orientare și capitolul 7 din anexa II).

10.2. **Studii clinice**

Dezvoltarea produselor farmaceutice și introducerea pe piață a medicamentelor sunt reglementate în mod strict în UE. Pentru a obține aprobarea pe piață, trebuie efectuate diverse studii clinice. Aceste studii sunt efectuate ca o activitate cu patru etape în cursul procesului de dezvoltare a produsului.

Primele două etape (etapa I și II) se concentrează asupra activității unui nou medicament care face obiectul investigației. Etapa I pune accent pe siguranță, farmacocinetică/farmacodinamică, determinarea dozei și, în cazul vaccinurilor, răspunsul imunitar, iar faza II pune accent pe siguranță și eficacitate. Rezultatele studiilor vor contribui la proiectarea produsului. În cazul în care activitățile din aceste două etape presupun activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, acestea intră sub incidența Regulamentului UE privind ABS.

Ultimele două etape (etapele III și IV, ultima având loc după acordarea licenței) sunt concepute pentru a confirma și a demonstra în continuare rezultatele etapelor anterioare de testare a medicamentelor candidat pentru utilizarea sigură și eficace cu indicația dorită și în cadrul populației beneficiare. Studiile din etapa III sunt menite să ofere o bază adecvată pentru autorizația de introducere pe piață, confirmând siguranța și eficacitatea produsului și, uneori, explorând în continuare aspecte precum relația doză-răspuns sau utilizarea în cadrul unor populații mai numeroase și mai diverse. Studiile din etapa IV încep după acordarea licenței (și, prin urmare, după depunerea unei declarații privind diligența necesară) și sunt concepute pentru a optimiza utilizarea medicamentului, de exemplu, la interacțiunile cu alte medicamente și prin studii suplimentare privind siguranța. Procesele implică, de exemplu, monitorizarea efectelor secundare, compararea cu tratamente frecvent utilizate și cu produse farmaceutice deja aprobate și colectarea mai multor informații pentru analiză decât cele disponibile anterior. Astfel, studiile din etapele III și IV vizează în general doar confirmarea și extinderea înțelegerii utilizării clinice a produsului. În cazul în care testele confirmă doar rezultatele obținute în etapele I și II și nu sunt efectuate activități suplimentare de cercetare și dezvoltare asupra produsului, aceste etape nu vor constitui, în general, utilizare în temeiul Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, în unele cazuri, studiile din etapele III și IV oferă noi cunoștințe științifice legate de efectele secundare, compararea cu alte medicamente etc. Atunci când, în urma unor astfel de teste, produsul este modificat din punct de vedere biochimic (și, prin urmare, are loc o utilizare ulterioară care implică activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice utilizate pentru dezvoltarea produsului), astfel de teste intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS.

În mod alternativ, resursele genetice pot doar face obiectul dezvoltării produsului în studiile din etapele III și IV, după ce activitățile de cercetare și dezvoltare din etapele I și II au fost desfășurate exclusiv pe baza secvenței de ADN și a altor informații. În aceste din urmă cazuri, studiile de cercetare și dezvoltare care sunt desfășurate în cadrul etapelor III și IV și care implică resurse genetice numai în aceste etape se consideră că intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, deoarece performanța efectivă a produsului final poate fi stabilită numai sub forma resursei genetice utilizate.

11. **COMERCIALIZARE ȘI APLICARE** ([33])

Atunci când un produs – care a fost dezvoltat prin activități de cercetare și dezvoltare asupra unei resurse genetice care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS – ajunge în etapa finală de dezvoltare și este ulterior introdus pe piața UE, există anumite obligații stabilite prin Regulamentul UE privind ABS. Cu alte cuvinte, utilizatorul trebuie să depună o declarație privind diligența necesară (a se vedea, de asemenea, secțiunea 4.2 din documentul de orientare). Aceste obligații sunt aplicabile tuturor utilizatorilor, indiferent dacă provin de la entități comerciale sau necomerciale.

([33]) Trebuie reamintit că, în cuprinsul prezentului document, se pornește de la ipoteza că resursele genetice sunt accesate într-o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya și care a instituit măsuri privind accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, precum și că au fost îndeplinite toate celelalte condiții geografice și temporale. De asemenea, se presupune că orice obligații contractuale, precum și orice obligații care decurg din alte acte legislative vor fi respectate și transferate către utilizatorii ulteriori, după caz. Aceste ipoteze nu se repetă în cazurile individuale.

Unele institute publice de cercetare, inclusiv cele din domeniul sănătății și al agriculturii, dezvoltă produse comerciale în baza unui mandat guvernamental, iar atât universitățile, cât și institutele de cercetare pot întreprinde activități de generare și comercializare a produselor finale în cadrul unei întreprinderi comerciale de tip spin-off create în acest scop. Alternativ, comercializarea unui produs final poate fi contractată unui partener comercial. În cazul în care activitatea de cercetare și dezvoltare care implică utilizarea de resurse genetice care conduc la un produs final intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, indiferent dacă produsele sunt sau nu destinate sănătății publice, siguranței alimentare sau mediului, trebuie respectate cerințele regulamentului. Înainte de introducerea pe piață a acestor produse, trebuie să se depună o declarație privind diligența necesară în temeiul Regulamentului UE privind ABS. Această obligație se aplică și în cazul în care comercializarea efectivă este contractată unui partener comercial (care nu va fi utilizator în sensul Regulamentului UE privind ABS).

(Cercetare publică) Produse dezvoltate de o societate de tip spin-off a unui institut public de cercetare și comercializate ulterior de o altă societate

Un cercetător universitar descoperă un produs genic în cadrul cercetării sale academice, care demonstrează potențialul de a constitui baza unui nou antibiotic. Universitatea înființează o societate de tip spin-off pentru a facilita activitatea sa de cercetare în curs și dezvoltarea unui produs care ar putea fi comercializat. Odată ce produsul este creat, societatea vinde apoi drepturile unei companii farmaceutice care nu desfășoară activități suplimentare de cercetare și dezvoltare, ci introduce produsul pe piața UE. Societatea de tip spin-off care a desfășurat cercetarea și dezvoltarea este responsabilă de depunerea unei declarații privind diligența necesară (compania farmaceutică nu este utilizator deoarece nu a desfășurat activități de cercetare și dezvoltare).

Dacă nu au avut loc activități de cercetare și dezvoltare asupra unei resurse genetice care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, care să conducă la dezvoltarea unui produs, activitățile de comercializare nu generează obligații în temeiul Regulamentului UE privind ABS și nu este necesară nicio declarație privind diligența necesară.

(Sectorul controlului biologic și al biostimulatorilor) Comercializarea unui produs existent pentru o nouă utilizare

O substanță care este deja utilizată pentru un ulei vegetal în produse alimentare este aprobată ulterior ca substanță de bază în conformitate cu legislația în materie de produse fitosanitare [astfel cum este definită la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009] și autorizată în vederea utilizării pentru controlul organismelor dăunătoare plantelor. Ar putea fi necesar ca acest produs să îndeplinească cerințele altor regulamente, însă cerințele din Regulamentul UE privind ABS nu sunt impuse doar de procedurile de reglementare, fără utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

(Sectorul controlului biologic și al biostimulatorilor) Aplicarea de agenți/produse de control biologic și de biostimulatori

Se aplică extracte cu sau fără purificare și/sau compuși care se găsesc liber în natură, ca produse de control biologic (substanțe vegetale/metaboliți/molecule/amestecuri) sau biostimulatori. Nu se efectuează activități de cercetare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice și, prin urmare, această activitate nu constituie utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

Cu toate acestea, în cazul în care se desfășoară activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a extractelor (și există o continuitate în raport cu resursa genetică, astfel cum se prevede în secțiunea 2.3.4 din documentul de orientare), de exemplu, pentru a descoperi eficacitatea și funcția sau activitățile biochimice specifice ale acestora, aceasta se califică drept utilizare în sensul Regulamentului UE privind ABS.

12. INDEXUL CAZURILOR

Tabelul de mai jos oferă o listă de exemple utilizate în cadrul orientărilor cu privire la sectoarele din care provin exemplele din anexa II. Cu toate acestea, trebuie reamintit faptul că interpretarea furnizată în exemple se aplică și altor sectoare. *(Faceți clic pe caz)*

Sectorul	Cazul	Secțiunea
Ameliorarea animalelor	Achiziția de animale de către fermieri	2.1. Achiziție: Directă sau prin intermediul lanțului de aprovizionare
	Cercetare științifică fundamentală asupra fondului genetic de trăsături	6.2. Identificare și caracterizare: Caracterizare
	Caracterizarea unei resurse genetice care furnizează cunoștințe utilizate în ameliorare	6.2. Identificare și caracterizare: Caracterizare
	Dezvoltarea de instrumente de diagnosticare pentru dovedirea identității produselor de înaltă calitate	7.2. Resurse genetice ca instrumente: Dezvoltarea instrumentelor de testare sau de referință
	Dezvoltarea de metode în scopuri de trasabilitate	7.2. Resurse genetice ca instrumente: Dezvoltarea instrumentelor de testare sau de referință
	Evaluarea diversității între populații și în interiorul acestora	6.2. Identificare și caracterizare: Caracterizare
Control biologic și biostimulatori	Aplicarea de agenți/produse de control biologic și de biostimulatori	11. Comercializare și aplicare
	Comercializarea unui produs existent pentru o nouă utilizare	11. Comercializare și aplicare
	Optimizarea condițiilor de creștere sau de cultură pentru organisme	4. Creștere și multiplicare
	Caracterizarea fizico-chimică a extractelor și substanțelor (tipuri de compuși activi prezenți) pentru utilizare ca agenți de control biologic sau ca biostimulatori	6.2. Identificare și caracterizare: Caracterizare
	Prepararea de amestecuri de fermentare pentru a fi utilizate în controlul biologic sau ca biostimulatori	9.2. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Prelucrare
	Creșterea/cultura (inclusiv multiplicarea) agenților de control biologic sau a biostimulatorilor pentru întreținere și reproducere (inclusiv „servicii de amplificare”)	4. Creștere și multiplicare
Biotehnologie	Utilizarea agenților patogeni pentru monitorizarea eficacității produselor fitosanitare	7.1. Resurse genetice ca instrumente: Utilizarea resurselor genetice ca instrumente de testare sau de referință
	Dezvoltarea unui kit de detectare pentru monitorizarea prezenței materialului transgenic în produsele alimentare	7.2. Resurse genetice ca instrumente: Dezvoltarea instrumentelor de testare sau de referință
	Optimizarea unui vector de clonare	7.3. Resurse genetice ca instrumente: Vector sau gazdă
	Prelucrarea materiilor prime pentru încorporarea ulterioară într-un produs	9.2. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Prelucrare

Sectorul	Cazul	Secțiunea
	Formularea produsului pentru optimizarea performanței produsului	9.3. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Formularea produsului
	Utilizarea E. coli ca gazdă pentru genele Bt	7.3. Resurse genetice ca instrumente: Vector sau gazdă
Titulari de colecții	Depunerea de materiale cu origine confidențială într-o colecție înregistrată	3. Depozitare și gestionarea colecțiilor
	Evaluarea diversității între populații și în interiorul acestora	6.2. Identificare și caracterizare: Caracterizare
	Analize filogenetice fără luarea în considerare a funcției genelor	6.3. Identificare și caracterizare: Analiza filogenetică
	Analize filogenetice cu luarea în considerare a funcției genelor	6.3. Identificare și caracterizare: Analiza filogenetică
	Restricții privind furnizarea către terți	3. Depozitare și gestionarea colecțiilor
	Stocarea resurselor genetice ca depozitare în condiții de siguranță	3. Depozitare și gestionarea colecțiilor
	Condiții de transfer în cadrul acordului de transfer de materiale (ATM)	3. Depozitare și gestionarea colecțiilor
	Secvențierea întregului genom	6.1. Identificare și caracterizare: Identificarea taxonomică a organismelor și cercetarea taxonomică
	Program de ameliorare al unei grădini zoologice	5. Schimb și transfer
Produse cosmetice	Aplicarea unei resurse genetice ca referință pentru a valida un model de testare in vitro pentru activitatea anti-îmbătrânire	7.1. Resurse genetice ca instrumente: Utilizarea resurselor genetice ca instrumente de testare sau de referință
	Dezvoltarea unui nou sistem de testare	7.2. Resurse genetice ca instrumente: Dezvoltarea instrumentelor de testare sau de referință
	Formularea unui produs utilizând un nou soi de ginseng	9.3. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Formularea produsului
	Ingrediente cosmetice îmbunătățite	9.1. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Dezvoltarea produsului
	Investigarea unui soi de Ginseng accesat împreună cu cunoștințe tradiționale	9.1. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Dezvoltarea produsului
	Prepararea unei formule prototip	9.3. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Formularea produsului
	Prepararea de noi uleiuri esențiale pentru a identifica noi ingrediente de parfumare	9.1. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Dezvoltarea produsului
	Identificarea taxonomică a unui organism, urmată de descoperirea funcției biochimice a genelor sale	6.1. Identificare și caracterizare: Identificarea taxonomică a organismelor și cercetarea taxonomică
Produse alimentare și hrană pentru animale	Analiza și utilizarea efectelor secundare ale tulpinilor de producție	9.1. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Dezvoltarea produsului

Sectorul	Cazul	Secțiunea
	Detectarea și corectarea caracteristicilor senzoriale neconforme	10.1. Testarea produselor (inclusiv testarea reglementară)
	Dezvoltarea „aromelor de proces”	9.2. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Prelucrare
	Dezvoltarea unor noi forme de produs	9.3. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Formularea produsului
	Îmbunătățirea caracteristicilor produsului	9.1. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Dezvoltarea produsului
	Analiza aprofundată a enzimelor amilazice	6.5. Identificare și caracterizare: Screening la scară largă
	Screening	6.5. Identificare și caracterizare: Screening la scară largă
	Utilizarea unui proces standard de producție a unei bacterii de acid lactic	9.2. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Prelucrare
	Secvențierea întregului genom	6.1. Identificare și caracterizare: Identificarea taxonomică a organismelor și cercetarea taxonomică
Generic	Obținerea de resurse genetice ca produse de bază	2.1. Achiziție: Directă sau prin intermediul lanțului de aprovizionare
	Importul eșantioanelor de sol	2.1. Achiziție: Directă sau prin intermediul lanțului de aprovizionare
	Investigarea funcției genelor: specii introduse stabilite	6.2. Identificare și caracterizare: Caracterizare
Produse farmaceutice	Crearea unui cluster artificial de gene	9.1. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Dezvoltarea produsului
	Dezvoltarea unui sistem de producție a celulelor gazdă	9.1. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Dezvoltarea produsului
	Dezvoltarea de anticorpi himerici	9.1. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Dezvoltarea produsului
	Prelucrarea celulelor animale pentru obținerea de proprietăți optime de producție în domeniul virusurilor	7.4. Resurse genetice ca instrumente: Biouzină
	Metagenomica funcțională și descoperirea antibioticelor	6.5. Identificare și caracterizare: Screening la scară largă
	Investigația funcției genelor descoperite prin analiză taxonomică	6.1. Identificare și caracterizare: Identificarea taxonomică a organismelor și cercetarea taxonomică
	Depozitarea agenților patogeni până la luarea unei decizii cu privire la utilizarea lor într-un vaccin	3. Depozitare și gestionarea colecțiilor
	Utilizarea unui agent patogen pentru a produce reactivi pentru validarea testelor	7.1. Resurse genetice ca instrumente: Utilizarea resurselor genetice ca instrumente de testare sau de referință
	Utilizarea celulelor animale pentru producerea de vaccinuri	7.4. Resurse genetice ca instrumente: Biouzină

Sectorul	Cazul	Secțiunea
	Use of animals in animal test models	7.1. Resurse genetice ca instrumente: Utilizarea resurselor genetice ca instrumente de testare sau de referință
	Utilizarea instrumentelor de cercetare pentru înțelegerea proceselor celulare	7.1. Resurse genetice ca instrumente: Utilizarea resurselor genetice ca instrumente de testare sau de referință
	Utilizarea de compuși izolați dintr-o resursă genetică drept candidați pentru un medicament	9.1. Dezvoltarea produsului, prelucrare și formularea produsului: Dezvoltarea produsului
Ameliorarea plantelor	Utilizarea unei rude sălbatice a plantelor de cultură, a unei varietăți primitive sau a unui soi agricol în cadrul unui program de ameliorare	8.4. Ameliorare: Utilizarea soiurilor de plante comerciale
	Utilizarea unui soi introdus pe piața UE în cadrul unui program de ameliorare	8.4. Ameliorare: Utilizarea soiurilor de plante comerciale
	Utilizarea soiurilor existente ca referințe în testele de evaluare	7.1. Resurse genetice ca instrumente: Utilizarea resurselor genetice ca instrumente de testare sau de referință
	Utilizarea insectelor ca vectori de infectare a plantelor în cadrul unor studii asupra bolilor	7.3. Resurse genetice ca instrumente: Vector sau gazdă
	Virulența agenților patogeni	6.2. Identificare și caracterizare: Caracterizare
Cercetare publică	Analiza metacodurilor de bare ADN din mediu efectuată asupra eșantioanelor de apă pentru a descoperi numărul de specii de pești prezente	6.1. Identificare și caracterizare: Identificarea taxonomică a organismelor și cercetarea taxonomică
	Produse dezvoltate de o societate de tip spin-off a unui institut public de cercetare și comercializate ulterior de o altă societate	11. Comercializare și aplicare
	Reconstrucția rețelelor trofice utilizând coduri de bare ADN ale plantelor și erbivorelor obținute în condiții in situ	6.1. Identificare și caracterizare: Identificarea taxonomică a organismelor și cercetarea taxonomică
	Cercetare și dezvoltare asupra proprietăților mecanice și optice	6.2. Identificare și caracterizare: Caracterizare
	Cercetarea în ceea ce privește funcția genelor care se găsesc în speciile forestiere fără dezvoltare ulterioară	6.2. Identificare și caracterizare: Caracterizare
	Cercetare pentru determinarea proprietăților morfologice și/sau anatomice	6.2. Identificare și caracterizare: Caracterizare
	Identificarea taxonomică a agenților patogeni umani sau a organismelor asociate	6.1. Identificare și caracterizare: Identificarea taxonomică a organismelor și cercetarea taxonomică
	Utilizarea eADN-ului pentru depistarea organismului vizat	6.5. Identificare și caracterizare: Screening la scară largă