



Brussel, 14.12.2020  
C(2020) 8759 final

ANNEX 2

## **BIJLAGE**

*bij*

### **MEDEDELING VAN DE COMMISSIE**

**Leidraad betreffende het toepassingsgebied en de kernverplichtingen van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie**

## BIJLAGE II: SPECIFIEKE RICHTSNOEREN INZAKE HET BEGRIP GEBRUIK

### *Inhoudsopgave*

1.	INLEIDING .....	3
2.	VERWERVING .....	3
2.1.	Rechtstreeks of via toeleveringsketens .....	3
2.2.	In beslag genomen materiaal .....	6
3.	OPSLAG EN COLLECTIEBEHEER.....	6
4.	KWEKEN EN VERMEERDERING .....	10
5.	UITWISSELING EN OVERDRACHT .....	12
6.	IDENTIFICATIE EN KARAKTERISERING VAN ORGANISMEN EN ANDERE ACTIVITEITEN AAN HET BEGIN VAN DE WAARDEKETEN .....	14
6.1.	Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek.....	14
6.2.	Karakterisering .....	19
6.3.	Fylogenetische analyse .....	22
6.4.	Identificatie van derivaten .....	24
6.5.	Grootschalige screening.....	25
6.6.	Gedragsonderzoeken .....	27
7.	GENETISCHE RIJKDOMMEN ALS HULPMIDDELEN .....	28
7.1.	Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen.....	28
7.2.	Ontwikkeling van toets- of referentiehulpmiddelen .....	30
7.3.	Vector of gastheer.....	32
7.4.	Biofactory .....	33
7.5.	Laboratoriumstammen.....	33
8.	VEREDELING EN FOKKERIJ .....	36
8.1.	Kruising en selectie .....	36
8.2.	Reproductietechnologieën .....	37
8.3.	Genoomediting en gerichte mutatie .....	37
8.4.	Gebruik van commerciële plantenrassen .....	37
8.5.	Gebruik van bosbouwkundig teeltmateriaal .....	41

8.6.	Gebruik van dieren voor de fokkerij.....	43
9.	ONTWIKKELING, VERWERKING EN FORMULERING VAN HET PRODUCT .....	46
9.1.	Productontwikkeling.....	46
9.2.	Verwerking .....	51
9.3.	Productformulering.....	53
10.	PRODUCTTESTS .....	56
10.1.	Producttests (met inbegrip van wettelijke tests) .....	56
10.2.	Klinische proeven .....	57
11.	IN DE HANDEL BRENGEN EN TOEPASSING .....	58
12.	INHOUDSOPGAVE VOORBEELDEN (GEVALLEN) .....	61

## 1. INLEIDING

In punt 2.3.3 van de leidraad wordt een algemene uitleg gegeven van het begrip gebruik in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. In deze bijlage worden nadere richtsnoeren gegeven met betrekking tot wanneer genetische rijkdommen (die onder het temporele, geografische en materiële toepassingsgebied van de verordening vallen) worden *gebruikt* in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Dit punt is met name van belang voor de upstream- en de eindfasen van het gebruik, wanneer moet worden bepaald welke activiteiten binnen het toepassingsgebied van de verordening vallen en welke niet. Deze bijlage is daarom dusdanig opgesteld dat de logica van de waardeketen zo nauw mogelijk wordt gevolgd, vanaf de verwerving, via de opslag, het collectiebeheer, de identificatie en de karakterisering tot de ontwikkeling van het product, het testen en het op de markt brengen ervan.

Daarnaast zijn er specifieke uitdagingen met betrekking tot de dierfokkerij en het kweken van planten vanwege het feit dat het eindproduct van dergelijke activiteiten ook een genetische rijkdom is. Daarom moet beter worden begrepen of en wanneer genetische rijkdommen waarop de activiteiten van dierfokkerij en plantenveredeling betrekking hebben, zijn veranderd sinds de toegang tot de voorouder en moet worden vastgesteld wanneer een activiteit onder het toepassingsgebied van de verordening valt en wanneer niet.

In bijlage II worden richtsnoeren gegeven door middel van voorbeelden (gevallen), die niet altijd eenduidig zijn, maar die het mogelijk maken vast te stellen aan welke voorwaarden moet worden voldaan om onder het toepassingsgebied van de verordening te vallen. Deze voorbeelden komen uit verschillende sectoren en zijn vaak gebaseerd op feedback van belanghebbenden die problemen en uitdagingen bij de interpretatie van de verordening zijn tegengekomen.

In de hele bijlage wordt ervan uitgegaan dat aan alle andere voorwaarden met betrekking tot de toepasselijkheid van de verordening is voldaan, namelijk dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen en/of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen<sup>1</sup> in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en toepasselijke toegangsmaatregelen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan.

In alle in de bijlage opgenomen gevallen blijven de nationale vereisten inzake toegang en verdeling van voordelen van toepassing, ook al is de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen niet van toepassing. Ook wordt ervan uitgegaan dat de contractuele verplichtingen worden nageleefd. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

## 2. VERWERVING

---

<sup>1</sup> In het vervolg van deze richtsnoeren moet waar wordt verwezen naar “genetische rijkdommen” dit worden gelezen als tevens omvattende “traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen”, indien van toepassing.

## **2.1. Rechtstreeks of via toeleveringsketens**

Tot de genetische rijkdommen kan rechtstreeks toegang worden verkregen vanuit het land van levering (dus het land van oorsprong of een land dat deze rijkdommen heeft verworven overeenkomstig het Verdrag). Genetische rijkdommen kunnen ook worden verkregen van een derde (tussenpersoon) in een toeleveringsketen, of als grondstof. De toegang/verwerving op zich houdt geen gebruik in en valt dus niet onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Het gebruik van die genetische rijkdommen leidt echter wel tot de toepasselijkheid van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

### **Verwerving van genetische rijkdommen als grondstoffen**

*Veel producten (waaronder levensmiddelen zoals fruit en vis) worden in de EU ingevoerd en binnen en tussen de lidstaten van de EU verhandeld als grondstoffen. Handelsactiviteiten gaan niet gepaard met het gebruik van genetische rijkdommen en vallen niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

### **(Dierfokkerij) Verwerving van dieren door landbouwers**

*Landbouwers kopen routinematig en op grote schaal dieren, sperma of embryo's van commerciële leveranciers, waaronder importeurs, om de waarde van hun veehouderijbestand voor productiedoeleinden op peil te houden. Wanneer landbouwers dieren, sperma en embryo's uitsluitend kopen voor directe productiedoeleinden en er geen onderzoek en ontwikkeling op het gebied van dierfokkerij of op andere gebieden wordt uitgevoerd, vormen dergelijke activiteiten geen gebruik en leiden zij niet tot verplichtingen uit hoofde van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Zie punt 8 van deze bijlage voor voorbeelden van gevallen waarin het fokken wel een vorm van gebruik is.*

### **Invoer van bodemmonsters**

*Een bodemmonster wordt in de EU ingevoerd voor onderzoek naar mineralen. Het verzamelen en invoeren van bodemmonsters omvat geen onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen. Het wordt dus niet als gebruik beschouwd en valt buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, ongeacht of er vervolgens micro-organismen uit de bodemmonsters worden geïsoleerd. Indien echter uit een bodemmonster geïsoleerde micro-organismen worden geselecteerd voor onderzoek en ontwikkeling en hun biochemische samenstelling wordt geanalyseerd om bijvoorbeeld naar nieuwe bestanddelen voor geneesmiddelen te zoeken, moet dit worden beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

Overeenkomstig de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen moet de gebruiker de passende zorgvuldigheid betrachten om zich ervan te vergewissen dat de toegang tot de genetische rijkdommen die hij/zij gebruikt, in overeenstemming is met de toepasselijke wetgeving inzake toegang en verdeling van voordelen. In sommige gevallen worden genetische rijkdommen waartoe aanvankelijk toegang was verkregen zonder de bedoeling deze te gebruiken, vervolgens voor gebruik geselecteerd. In een dergelijk geval moet de gebruiker zich ervan vergewissen dat hij/zij voorafgaande geïnformeerde toestemming heeft verkregen en onderling overeengekomen voorwaarden heeft vastgesteld, indien het land van levering dit vereist. Dit geldt ongeacht of de eerste actor in de waardeketen die toegang heeft gehad tot de genetische rijkdom zonder de bedoeling deze te gebruiken, de oorspronkelijke documentatie aan de gebruiker heeft overgedragen, en ongeacht of aanvankelijk toegang tot de genetische rijkdom was verkregen na verkrijging van voorafgaande geïnformeerde toestemming en vaststelling van onderling overeengekomen voorwaarden (zie artikel 4 van de verordening).

In complexe waardeketens kan het voor een gebruiker een uitdaging zijn om te bepalen of toegang tot een genetische rijkdom is verkregen in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake toegang en verdeling van voordelen, wanneer de juiste documentatie niet is verkregen noch tussen de actoren in de keten is overgedragen. Daarom is het raadzaam dat in geval van verwerving van genetische rijkdommen, ook voor wetenschappelijke doeleinden of

opslag in collecties of overdracht aan anderen in een toeleveringsketen, de volledige documentatie betreffende de toegang wordt bewaard, aangezien het gebruik ervan later kan plaatsvinden.

## **2.2. In beslag genomen materiaal**

Genetische rijkdommen kunnen in geval van illegale invoer of illegaal bezit in beslag worden genomen door wetshandhavers en door de autoriteiten voor opslag aan collecties worden aangeboden. Het land van oorsprong is mogelijk niet bekend. De opslag van in beslag genomen materiaal in collecties vormt op zich geen gebruik en valt dus buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Indien gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen later plaatsvindt, moet de gebruiker contact opnemen met het land van oorsprong van de genetische rijkdom, indien dit kan worden vastgesteld, om de vereisten hiervan te ontdekken. Hoewel de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vereist dat bij het gebruik van genetische rijkdommen passende zorgvuldigheid wordt betracht, verbiedt zij niet het gebruik van materiaal waarvan de oorsprong, ondanks alle inspanningen van de gebruiker, niet kan worden vastgesteld (zie punt 3.3 van de leidraad). De gebruiker dient zich er echter van bewust te zijn dat wanneer er nieuwe informatie beschikbaar komt waarmee het land van levering kan worden geïdentificeerd, de bepalingen van artikel 4, lid 5, in acht moeten worden genomen.

In veel gevallen moet het materiaal worden geïdentificeerd, ook met behulp van DNA-sequenties; hierdoor zouden de autoriteiten in staat kunnen zijn de geografische oorsprong van het materiaal vast te stellen. Het gebruik van DNA-sequentiegegevens voor identificatie wordt niet geacht binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen en wordt in punt 6 verderop besproken.

## **3. OPSLAG EN COLLECTIEBEHEER<sup>2</sup>**

De opslag van genetische rijkdommen in een publieke of particuliere collectie (ongeacht of deze verkregen zijn uit in-situ-omstandigheden, van een markt of winkel in het land van oorsprong of van een ex-situ-collectie) houdt geen onderzoek en ontwikkeling in met betrekking tot de genetische of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom. Dergelijke activiteiten vormen derhalve geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie punt 2.3.3.1. van de leidraad). De wettelijke vereisten inzake toegang en verdeling van voordelen van het land waar het materiaal wordt verzameld, blijven evenwel van toepassing.

***(Farmaceutische sector)<sup>3</sup> Opslag van pathogenen in afwachting van een beslissing over het gebruik ervan in een vaccin***

---

<sup>2</sup> In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang is verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

*Verskillende pathogenen worden geïsoleerd uit gastheren in verschillende landen als onderdeel van wereldwijde surveillancesystemen en worden op basis van epidemiologische analyses beschouwd als een potentiële bedreiging voor de volksgezondheid. Uit een eerste analyse wordt niet duidelijk welke van de isolaten eventueel nodig zijn voor de ontwikkeling van een vaccin. De dreiging wordt echter zo groot geacht dat de WHO en de afzonderlijke overheden in de hele wereld om de bereiding van vaccins en diagnostische middelen vragen. Daarom worden deze pathogenen verzameld en opgeslagen in een reeds bestaande collectie en worden zij ook uitgewisseld met andere collecties.*

*Het aanleggen van een collectie van pathogenen met het oog op het gebruik ervan in geval van verdere behoeften wordt niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Indien de kandidaat-vaccins echter in een later stadium worden gebruikt om een vaccin te ontwikkelen, gaat het om onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom en valt een dergelijke activiteit binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

Alvorens verworven genetische rijkdommen in een collectie op te slaan, is het gebruikelijk dat de collectiehouders de identiteit van deze genetische rijkdommen verifiëren en hun gezondheidsstatus en de aanwezigheid van pathogenen beoordelen. Deze activiteiten maken een integrerend deel uit van het collectiebeheer en worden beschouwd als gerelateerd aan (of uitgevoerd ter ondersteuning van) een dergelijk beheer. Zij vormen derhalve geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie ook punt 2.3.3.1. van de leidraad).

#### ***(Collectiehouders) Opslag van genetische rijkdommen als beveiligde opslag***

*Een cultuurcollectie verleent tegen betaling een vertrouwelijke dienst van beveiligde opslag. Bedrijven en andere instanties kunnen biologisch materiaal in een beveiligd deel van de collectie deponeren door middel van een overeenkomst, waarbij alle rechten en verplichtingen met betrekking tot het materiaal uitsluitend bij de aanvrager blijven en het materiaal normaal gesproken niet wordt overgedragen aan derden en niet wordt gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling door de collectie zelf. De totale voorraad die moet worden opgeslagen, wordt ofwel door de aanvrager naar de collectie gestuurd, ofwel door de collectie zelf aangemaakt door vermeerdering van het materiaal dat zij van de aanvrager ontvangt. Indien de collectie DNA extraheert en sequencing uitvoert, gebeurt dit uitsluitend ter identificatie of verificatie.*

*Het hanteren, de opslag en de kwaliteitscontroles (met inbegrip van de verificatie door middel van DNA-extractie en sequencing bij ontvangst) in het kader van de dienst worden niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Aangezien noch de aanvrager, noch de collectie een gebruiker is in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, zijn de verplichtingen van artikel 4, lid 3, van de verordening om relevante informatie over het materiaal over te dragen of te verzamelen, niet van toepassing. Indien de aanvragers de cultuurcollectie verzoeken om stammen naar derden te sturen, is het een goede praktijk dat de collectiehouder de derde naar*

<sup>3</sup> Wanneer de titel van de voorbeelden wordt voorafgegaan door een verwijzing naar een sector, betekent dit dat het voorbeeld is ontleend aan die sector; de uitlegging is echter ook van toepassing op andere sectoren.



*de aanvrager verwijst voor informatie over de voorwaarden inzake toegang en verdeling van voordelen.*

De algemene goede praktijk van collectiehouders is om bij ontvangst van het materiaal na te gaan of de oorspronkelijke vergunningen voor het verzamelen van genetische rijkdommen (indien vereist) de levering aan derden voor gebruik mogelijk maken en, indien dit het geval is, de informatie over de vergunningen ter beschikking te stellen van de potentiële gebruikers en deze samen met het materiaal aan de potentiële gebruikers te leveren. Indien in de vergunningen is bepaald dat de overdracht van materiaal aan derden niet is toegestaan, kan het materiaal overeenkomstig de in de vergunning gestelde voorwaarden niet ter beschikking worden gesteld. Een verwijzing naar de bevoegde nationale autoriteit (Competent National Authority — CNA) die de oorspronkelijke vergunning heeft afgegeven, zou in de collectiecatalogus kunnen worden opgenomen, zodat de potentiële gebruiker contact kan opnemen met die CNA om ofwel een nieuwe vergunning aan te vragen en te onderhandelen over een nieuwe overeenkomst (onderling overeengekomen voorwaarden) voor toegang tot het collectiemateriaal of voor toegang tot een genetische rijkdom in het land van oorsprong.

***(Collectiehouders) Overdrachtsvoorwaarden in de overeenkomst inzake overdracht van materiaal (MTA)<sup>4</sup>***

*Schimmelstammen worden geïsoleerd uit wilde populaties in een land van levering en worden in een publieke collectie in Duitsland gedeponereerd. Overeenkomstig de MTA kunnen de stammen alleen aan derden worden geleverd voor niet-commercieel onderzoek. De publieke collectie in Duitsland verricht geen onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot de stammen (en is dus geen gebruiker). Bijgevolg valt de activiteit van de Duitse collectie niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. De collectie is echter wel gebonden door de MTA, die bepaalt dat de stammen alleen voor niet-commercieel onderzoek aan derden kunnen worden geleverd. Daarom zou de collectie in het kader van de MTA potentiële gebruikers ervan op de hoogte moeten brengen dat het materiaal alleen voor niet-commercieel onderzoek kan worden gebruikt.*

Soms moet materiaal dat in een publieke collectie wordt gedeponereerd, beschikbaar worden gesteld voor niet-commercieel onderzoek door derde gebruikers, bijvoorbeeld om te voldoen aan vereisten van geldige publicatie van een nieuwe soort uit hoofde van nomenclatuurregels. In dat geval zou het, voordat het materiaal wordt gedeponereerd, een goede praktijk zijn om toestemming van het land van levering te verkrijgen voor de overdracht aan derden.

***(Collectiehouders) Beperkingen op de levering aan derden***

*Een publieke cultuurcollectie verwerft stammen via een taxonoom van een universiteit in land X (het land van levering). De taxonoom heeft de stammen verzameld uit hoofde van een vergunning, volgens welke het delen van genetische rijkdommen met buitenlandse onderzoekers (zoals het personeel van de collectie in land Y) is toegestaan, maar verdere*

<sup>4</sup> Een overeenkomst inzake materiaaloverdracht (Material Transfer Agreement — MTA) is een overeenkomst tussen een aanbieder en een ontvanger van materiaal waarin de algemene voorwaarden inzake de overdracht van dergelijk materiaal zijn vastgelegd. De overeenkomst omvat de rechten en plichten van de aanbieder en de ontvanger, en specificeert hoe de voordelen worden gedeeld.

*levering van het materiaal aan derden niet is toegestaan. Er worden verschillende nieuwe soorten door de medewerkers van de collectie ontdekt, maar om te voldoen aan de eis van geldige publicatie overeenkomstig de nomenclatuurregels, zal het type-materiaal van de nieuwe soort niet alleen in een publieke collectie moeten worden gedeponeerd, maar ook beschikbaar moeten worden gesteld voor niet-commercieel onderzoek door derden. Geadviseerd wordt dat de aanvrager in dit geval contact opneemt met de bevoegde nationale instantie (CNA) van het land van levering om een nieuwe overeenkomst (voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden) te sluiten die het deponeren van het materiaal in de publieke collectie mogelijk maakt en de voorwaarden voor levering aan derde gebruikers regelt. Indien overdracht door derden is toegestaan, kan de collectie het materiaal aan derden distribueren overeenkomstig de vastgestelde voorwaarden.*

Collectiehouders hebben de mogelijkheid om een aanvraag in te dienen (bij de betreffende CNA op grond van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen in hun lidstaat) voor opname van hun collectie of een deel daarvan in het EU-register van collecties (artikel 5 van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen).

Collectiehouders die in het EU-register van collecties zijn opgenomen, zijn verplicht om genetische rijkdommen en daarmee verband houdende informatie alleen te verstrekken met passende documentatie (voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden, indien van toepassing), en om een register bij te houden van alle monsters van genetische rijkdommen en daarmee verband houdende informatie die aan derden zijn verstrekt voor het gebruik ervan. Een bijzondere situatie betreft het deponeren van materiaal met een vertrouwelijke oorsprong, zoals in het volgende voorbeeld.

***(Collectiehouders) Het deponeren van materiaal met een vertrouwelijke oorsprong in een geregistreerde collectie***

*Een wetenschapper wil een schimmelstam deponeren in een publieke cultuurcollectie die is opgenomen in het EU-register van collecties en wil het land van oorsprong van die stam niet openbaar maken omdat alle informatie over de herkomst vertrouwelijk is. De collectie zal dus geen informatie bevatten over de voorwaarden waaronder toegang tot de schimmelstam is verkregen. Daarom mag deze stam niet in het geregistreerde deel van de collectie worden opgenomen, indien deze voor gebruik aan derden zou worden gedistribueerd. Overeenkomstig artikel 5, lid 3, onder b), van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen kan een geregistreerde collectie genetische rijkdommen aan derden leveren voor gebruik ervan, maar alleen met documentatie waaruit blijkt dat toegang is verkregen tot de rijkdommen en de daarmee samenhangende informatie overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgevingseisen inzake toegang en verdeling van voordelen, en, in voorkomend geval, overeenkomstig onderling overeengekomen voorwaarden. Niet-geregistreerde collecties zijn niet gebonden aan de voorwaarden van artikel 5, lid 3, onder b), van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

#### 4. KWEKEN EN VERMEERDERING<sup>5</sup>

Het louter kweken en telen van genetische rijkdommen (zonder opzettelijke selectie), bijvoorbeeld van micro-organismen of insecten voor biologische bestrijding of van landbouwhuisdieren, wordt niet beschouwd als onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom en vormt derhalve geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Ook optimalisering van de omstandigheden waaronder genetische rijkdommen worden gekweekt of geteeld, wordt niet als gebruik beschouwd.

***(Sector van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten) Kweken/telen (met inbegrip van vermeerdering) van biologische bestrijdingsmiddelen of biostimulanten voor instandhouding en voortplanting (met inbegrip van “amplificatie”)***

*Een biologisch bestrijdingsmiddel of biostimulant is in het veld verzameld of is verkregen uit een ex-situ-collectie en wordt opnieuw gekweekt/geteeld om zijn instandhouding en voortplanting zeker te stellen.*

*Het kweken/telen (met inbegrip van vermeerdering) van biologische bestrijdingsmiddelen/biostimulanten voor instandhouding en voortplanting omvat geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, ook al kan er sprake zijn van (onbedoelde) genetische verandering. Daarom is deze activiteit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Sector van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten) Optimalisering van de kweek- of teeltomstandigheden voor organismen***

*Het optimaliseren van de kweek- of teeltomstandigheden voor biologische bestrijdingsmiddelen/biostimulanten gebeurt normaal gesproken in laboratoriumonderzoek onder gecontroleerde omstandigheden. De optimalisatie is gericht op een verhoogde voortplanting (bv. het aantal cellen van een nuttige bacterie) en/of een verhoogde productie van een bepaalde biochemische verbinding.*

*De optimalisering van de kweek- of teeltomstandigheden houdt geen onderzoek en ontwikkeling in van de genetische of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, ook al kunnen er tijdens dit proces (onbedoelde) veranderingen in de genetische samenstelling van de gekweekte genetische rijkdommen optreden. Daarom is deze activiteit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Wanneer het optimaliseringsproces evenwel inhoudt dat nieuwe en verbeterde genotypen worden gegenereerd, wordt de selectie van dergelijke genotypen beschouwd als gebruik in de zin van*

---

<sup>5</sup> In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

*de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

## 5. UITWISSELING EN OVERDRACHT<sup>6</sup>

Nadat aanvankelijk toegang tot genetische rijkdommen is verkregen door een eerste partij, is het heel gebruikelijk in alle sectoren waarin genetische rijkdommen worden gebruikt, dat de genetische rijkdommen — hetzij in hun oorspronkelijke vorm, hetzij na genetische veranderingen te hebben ondergaan (zoals mutatie, selectie, hybridisatie of isolatie) — alsmede de uit die genetische rijkdommen verkregen derivaten door de eerste partij aan een andere partij worden overgedragen. Zowel entiteiten uit de publieke als uit de particuliere sector kunnen bij de overdracht van genetische rijkdommen zijn betrokken. In alle gevallen kan de overdracht van een genetische rijkdom gepaard gaan met de overdracht van daarmee samenhangende kennis, waarbij het kan gaan om zowel traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die door de eerste partij zijn verkregen, als kennis die is verworven tijdens het proces van het gebruik van de genetische rijkdom. Zo leveren dierfokkers in de EU routinematig fokdieren of andere soorten genetische rijkdommen (zoals sperma) aan klanten in hun eigen land en in andere landen, waaronder de lidstaten van de EU; ook kunnen plantenmonsters waartoe toegang is verkregen, in onveranderde vorm worden aangeboden aan potentiële gebruikers in de sectoren plantenveredeling en bosbouwkundig teeltmateriaal, alsook in de farmaceutische en de cosmetische sector.

Uitwisseling kan worden beschouwd als een speciale vorm van overdracht, waarbij twee partijen ten minste twee en vaak meer genetische rijkdommen uitwisselen. Uitwisseling is zeer gebruikelijk tussen specifieke actoren, zoals collectiehouders in de publieke sector, bijvoorbeeld botanische tuinen, dierentuinen, genenbanken, biobanken en cultuurcollecties, die allen de opdracht hebben om specifieke soorten genetische rijkdommen in stand te houden ten behoeve van behoud, onderzoek, openbaar onderwijs en/of verder gebruik door derden. Sommige uitwisselingen tussen collectiehouders vinden plaats om veiligheidsback-ups of andere handelingen uit te voeren om verlies van genetische diversiteit te voorkomen. Terwijl deze in specifieke collecties worden bewaard, kunnen genetische rijkdommen toevallige of specifieke genetische veranderingen ondergaan, waarvan een deel onopgemerkt kan blijven door de collectiehouder.

Bovendien is uitwisseling tussen andere publieke en particuliere partijen in verschillende sectoren zeer gebruikelijk, met name tussen partijen met soortgelijke onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's; dit vindt vaak plaats om de basis te vergroten van de genetische rijkdommen die aan onderzoek en ontwikkeling kunnen worden onderworpen. Herhaaldelijke overdracht en uitwisseling van genetische rijkdommen kunnen zich over langere perioden uitstrekken.

Sommige overdrachten en uitwisselingen kunnen betalingen of andere vergoedingen met zich meebrengen, terwijl andere onder gelijke voorwaarden worden uitgevoerd. De geschiedenis

---

<sup>6</sup> In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

van eerdere overdrachten van bepaalde genetische rijkdommen kan in detail zijn beschreven, terwijl deze voor andere rijkdommen niet bestaat.

Handel, overdracht en uitwisseling vormen geen onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van de betrokken genetische rijkdommen en vallen derhalve niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Bijgevolg is een persoon die alleen materiaal overdraagt (bv. een handelaar), geen gebruiker in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie ook punt 2.4 van de leidraad). Een dergelijke persoon heeft geen verplichtingen uit hoofde van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Hij/zij kan evenwel zijn onderworpen aan de contractuele verplichtingen die zijn aangegaan toen toegang tot het materiaal werd verkregen en zal waarschijnlijk informatie moeten verstrekken aan volgende gebruikers om hen in staat te stellen hun zorgvuldigheidsverplichting na te komen. Wanneer een genetische rijkdom wordt overgedragen, dienen de overeengekomen voorwaarden betreffende de respectieve genetische rijkdommen in acht te worden genomen, hetgeen kan betekenen dat de verkrijger een overeenkomst moet afsluiten.

#### ***(Collectiehouders) Fokprogramma's voor dierentuinen***

*In het kader van een fokprogramma voor dierentuinen krijgt een dierentuin in de EU een dier van een dierentuin in een ander land. Beide dierentuinen zijn officiële partners in het fokprogramma. Het fokken met het oog op de instandhouding van een duurzame, genetisch levensvatbare dierenpopulatie en de onderliggende totstandbrenging van genetische relaties is geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien het enige doel ervan is het voortbestaan van de (onder)soort of populatie veilig te stellen, en leidt dus niet tot zorgvuldigheidsverplichtingen in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

Wanneer een genetische rijkdom wordt overgedragen in de vorm waarin hij is ontvangen, houdt dit geen gebruik in. De situatie is echter anders wanneer de overdracht producten betreft die zijn ontwikkeld uit genetische rijkdommen in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen maar die nog niet het eindstadium van hun ontwikkeling hebben bereikt (die ook “halfproducten” of “producten in ontwikkeling” kunnen worden genoemd). Deze halfproducten of producten in ontwikkeling op het gebied van plantenveredeling en dierfokkerij kunnen ook genetische rijkdommen zijn. In een dergelijke situatie is de partij die onderzoek en ontwikkeling heeft uitgevoerd waaruit een halfproduct is voortgekomen en dit verder heeft overgedragen, een gebruiker in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Zo kunnen kwekers bijvoorbeeld halfproducten verkopen aan andere kwekers wanneer deze genetische rijkdommen niet relevant lijken voor hun eigen kweekprogramma's, of als een bron van inkomsten. Een soortgelijke overdracht van halfproducten op basis van genetische rijkdommen kan ook plaatsvinden in andere sectoren, zoals de levensmiddelen- en diervoeder-, de farmaceutische en de cosmetische sector. Als de tweede partij in de keten het halfproduct verder ontwikkelt en onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten uitvoert, is deze partij eveneens een gebruiker in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Indien de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten van de tweede gebruiker resulteren in een product dat klaar is om in de handel te worden gebracht, is alleen de tweede gebruiker verplicht een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen (zie artikel 6, lid 2, van de uitvoeringsverordening).

Wanneer het halfproduct echter aan andere partijen op de open markt wordt aangeboden, zou de ontwikkelaar van het halfproduct verplicht zijn een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen.

## **6. IDENTIFICATIE EN KARAKTERISERING VAN ORGANISMEN EN ANDERE ACTIVITEITEN AAN HET BEGIN VAN DE WAARDEKETEN<sup>7</sup>**

### **6.1. Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek**

De taxonomische identificatie van organismen en het taxonomisch onderzoek komen kort aan bod in punt 2.3.3.1. van de leidraad. Er zij op gewezen dat “taxonomische identificatie” en “identificatie” geen verschillende processen inhouden. Identificatie van organismen is het proces van het geven van een naam aan een monster, d.w.z. het toekennen van een naam aan een taxon, vandaar de term “taxonomisch”. De naam kan op het niveau van stam, soort, geslacht of een andere rang zijn, afhankelijk van de precisie van de identificatie, maar zal in alle gevallen aan een taxon worden toegekend, zelfs als er binnen dat taxon geen formele wetenschappelijke naam kan worden gegeven.

Voor onderzoek kunnen identificatie en soms een informele of formele beschrijving van de biologische of genetische rijkdommen (organismen) die het onderwerp van het onderzoek zijn, zijn vereist. Taxonomische beschrijving en identificatie kan nodig zijn op soortniveau, op rasniveau voor plantenrassen in de tuinbouw en de landbouw, voor stamidentificatie in het geval van microbiële organismen, rasindeling voor het fokken van dieren, of op populatieniveau voor planten en dieren in bijvoorbeeld het kader van milieuwerkzaamheden.

Tijdens het taxonomische identificatieproces kunnen niet-beschreven soorten worden herkend en beschreven, waarbij de formele beschrijving het toekennen van een nieuwe wetenschappelijke naam inhoudt (met publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift of online vakblad en het verstrekken van de DNA-sequentiegegevens aan een openbare databank). De taxonomische identificatie kan op een combinatie van morfologische en moleculaire kenmerken zijn gebaseerd, of alleen op DNA-sequentiegegevens die zijn gegenereerd door volledige genoomsequencing of DNA-barcodes. Het gebruik van genomen voor de identificatie van organismen neemt toe, bijvoorbeeld voor pathogene bacteriën die de menselijke gezondheid aantasten, aangezien dit een snel en nauwkeurig onderscheid van stammen mogelijk maakt.

In microbiologische collecties kunnen geen genetische rijkdommen worden geaccepteerd zonder dat deze taxonomisch ten minste minimaal zijn geïdentificeerd, en moleculaire karakterisering maakt deel uit van een identificatieproces en kwaliteitscontrole volgens de laatste stand van de techniek. Genetische rijkdommen (exemplaren voor taxonomische identificatie) worden vaak internationaal verplaatst om te worden voorgelegd aan deskundige taxonomen.

---

<sup>7</sup> In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

Taxonomische identificatie van biologische of genetische rijkdommen door middel van morfologische of moleculaire analyse, met inbegrip van het gebruik van DNA-sequentieanalyses, wordt op zich niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien er geen specifieke genetische en/of biochemische eigenschappen worden ontdekt (zie punt 2.3.3.1. van de leidraad; met “eigenschappen” wordt hier functie bedoeld). Deze identificatie leidt niet tot “nieuwe inzichten in de karakteristieken van de genetische rijkdom die (mogelijk) van voordeel kunnen zijn voor de verdere ontwikkeling van producten”, zoals geformuleerd in de lakmoesproef (zie punt 2.3.3.1 van de leidraad). In plaats daarvan wordt de DNA- of RNA-sequentie gebruikt als instrument om het organisme te identificeren. Evenzo kunnen stamboomtests bij het fokken van dieren worden beschouwd als een eenvoudige identificatie die losstaat van onderzoek en ontwikkeling, en als zodanig niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt. De ontdekking, beschrijving en publicatie van nieuwe soorten zou evenmin als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen kunnen worden aangemerkt, zolang dit gebeurt zonder aanvullend onderzoek naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen om de eigenschappen (functies) van de genen te ontdekken of er gebruik van te maken. Landen van levering kunnen voorwaarden stellen in de voorafgaande geïnformeerde toestemming en/of onderling overeengekomen voorwaarden inzake het genereren, opslaan, publiceren en/of verspreiden van digitale sequentiegegevens die uit de betreffende genetische rijkdom zijn verkregen. Deze voorwaarden blijven van toepassing, ook al vallen de activiteiten niet binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Wanneer de identificatie of taxonomische beschrijving van een organisme echter wordt gecombineerd met onderzoek naar de specifieke genetische en/of biochemische samenstelling ervan, met name naar de functie van de genen, dan zou dit als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen gelden (zie punt 2.3.3.1 van de leidraad).



***(Publiek onderzoek) Taxonomische identificatie van menselijke pathogenen of samenhangende organismen***

*Bij analysewerkzaamheden in nationale laboratoria kan DNA-sequentieanalyse nodig zijn om bijvoorbeeld de aanwezigheid van eerder verkregen virulentiefactoren en/of resistentie tegen antimicrobiële stoffen te beoordelen. Er moet toegang worden verkregen tot genetische rijkdommen (exemplaren voor identificatie) en deze moeten vaak internationaal worden verplaatst om te worden voorgelegd aan deskundige taxonomen. Geïdentificeerd referentiemateriaal [geconserveerd monster van het oorspronkelijke exemplaar (genetische rijkdom)] wordt vaak gedeponneerd in zowel het land van levering als het land waar de DNA-sequentie werd geanalyseerd, mits er geschikte opslagplaatsen voorhanden zijn.*

*De taxonomische identificatie van exemplaren wordt niet als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen beschouwd wanneer zij geen onderzoek en ontwikkeling omvat inzake de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom, met name in de vorm van de ontdekking van specifieke genetische en/of biochemische functies. Deze identificatie stelt alleen de identiteit van de genetische rijkdom (exemplaar) vast en genereert paspoortgegevens. Wanneer echter onderzoek en ontwikkeling wordt verricht met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van dergelijke pathogenen, waaronder bijvoorbeeld virulentiefactoren en resistentie-eigenschappen, zijn de zorgvuldigheidseisen van toepassing.*

***(Farmaceutische sector) Onderzoek naar de genfunctie die door middel van taxonomische analyse wordt ontdekt***

*Een onderzoeksinstelling voert een DNA-sequencing van een organisme uit voor taxonomische identificatie. Dezelfde instelling voert een daaropvolgende analyse uit van de genetische sequentie en de functionaliteit die door deze genen worden gecodeerd, waaruit nieuwe en potentieel bruikbare genstructuren van antilichamen aan het licht komen. Dit vervolgonderzoek leidt tot het gebruik van immuuncellen uit het organisme om nieuwe antilichaamproducten te ontwikkelen. De taxonomische identificatie wordt niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Na de eerste taxonomische identificatie wordt de genetische rijkdom echter wel gebruikt voor productontwikkeling, waarbij gebruik wordt gemaakt van de genfunctie. Het onderzoek en de ontwikkeling in dit proces vormt gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Cosmetische sector) Taxonomische identificatie van een organisme gevolgd door de ontdekking van de biochemische functie van zijn genen***

*Een cosmeticabedrijf wenst de naam te kennen van een soort die het wil onderzoeken en voert DNA-sequencing uit van exemplaren met het oog op de taxonomische identificatie ervan. De taxonomische identificatie met behulp van DNA-sequencing wordt gevolgd door een verdere functionele analyse van een van de genen waarop sequencing is verricht om nieuwe biochemische functies van de producten met een potentieel gebruik hiervan te ontdekken. Uit deze analyse blijkt de aanwezigheid van nieuwe en potentieel bruikbare eiwitten, die vervolgens worden gebruikt om cosmetische ingrediënten te ontwikkelen.*

*Omdat de analyse verder is gegaan dan de taxonomische identificatie en de analyse van de functie van een gen en zijn producten, wordt deze activiteit aangemerkt als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Publiek onderzoek) Reconstructie van voedselwebben met behulp van DNA-barcodering van planten en herbivoren, verkregen onder in-situ-omstandigheden***

*Een onderzoeksproject zet een referentiebibliotheek voor DNA-barcodes van de lokale flora op om na te gaan welke planten door welke herbivore insectensoorten worden begraasd. De lokale flora wordt bemonsterd vanuit het veld in het land van levering. In een tweede stap worden herbivore insecten bemonsterd en wordt dezelfde barcoderegio die is gebruikt om de referentiebibliotheek van de planten op te zetten, gesequencet uit de darm of de hemolymfe van het insect. De verkregen sequenties worden gematcht met de referentiebibliotheek om te bepalen met welke plantensoort het insect zich heeft gevoed. Het resultaat is een kaart van het voedselweb tussen primaire producenten en herbivoren die relaties van het type een-op-een (specialist) of een-op-veel (generalist) en nieuwe kennis over de biologie (voedselplant) van insectensoorten aangeeft.*

*De DNA-barcodes worden in twee stappen gebruikt, eerst om een referentiebibliotheek en een identificatiehulpmiddel op te zetten op basis van bemonsterde geïdentificeerde planten, en vervolgens om plantensoorten te identificeren uit ingeslikt en gedeeltelijk ontbonden materiaal in de darmen van insecten, wat op basis van de morfologie niet mogelijk zou zijn geweest. Bij deze activiteit wordt alleen gebruikgemaakt van DNA-sequenties voor identificatiedoeleinden. Hoewel het onderzoek nieuwe ecologische kennis over de bestudeerde soort oplevert, leidt het niet tot inzicht in de functies van de genen binnen de onderzochte genetische rijkdom en is het derhalve geen gebruik in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Zie ook punt 6.6.*

***(Collectiehouders; levensmiddelen- en diervoedersector) Volledige genoomsequencing***

*Een bedrijf koopt 10 microbiële stammen met een onbekende identiteit van een cultuurcollectie. Het bedrijf importeert de stammen in de EU, voert volledige genoomsequencing uit met het oog op de taxonomische classificatie van de stammen en deponeert de stammen in zijn interne cultuurcollectie. Enkele jaren later wordt de genoomsequentie van een van de stammen door het bedrijf geanalyseerd op mogelijke lipasegenen en wordt een van de kandidaat-lipasegenen die uit de oorspronkelijke stam zijn geëxtraheerd, gebruikt om een commerciële productiestam voor deze specifieke lipase te genereren.*

*De volledige genoomsequencing gericht op de taxonomische classificatie alleen wordt niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien de functie van de genen niet is bestudeerd. De daaropvolgende analyse van de genoomsequentie voor kandidaat-genen voor de commerciële productie en de ontwikkeling van een productieorganisme voor het kandidaat-enzym omvat echter wel onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van een genetische rijkdom, waarbij met name de functie van specifieke genen wordt bestudeerd, en daarom vallen deze activiteiten binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Publiek onderzoek) Op DNA-metabarcodes gebaseerde omgevingsanalyse van watermonsters voor het vaststellen van het aantal aanwezige vissoorten***

*Er worden watermonsters uit een rivier genomen om het aantal verschillende aanwezige vissoorten te ontdekken. Hierbij wordt gebruikgemaakt van DNA dat door organismen in het water is afgegeven. Om een inventarisering van de biodiversiteit te verkrijgen, wordt het DNA*

*uit de watermonsters gezuiverd, worden de DNA-merkers geanalyseerd en gesequencet, en worden de verkregen sequenties taxonomisch toegewezen door vergelijking met referentiesequenties in een databank. De functie van de genen wordt niet onderzocht. Omdat alleen de sequentie wordt gebruikt en de functies niet worden onderzocht of in aanmerking worden genomen, vormen dergelijke studies van inventarisering geen gebruik in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

## **6.2. Karakterisering**

Karakterisering is het beschrijven en documenteren van de onderscheidende aard of kenmerken van genetische rijkdommen. De karakterisering van een verworven genetische rijkdom vormt normaal gesproken een elementaire en eerste stap die voorafgaat aan verdere activiteiten. Zij maakt bijvoorbeeld deel uit van de identificatie en de kwaliteitscontrole, wat een standaardprocedure is bij microbiële collecties. Indien een dergelijke karakterisering en vergelijking niet gepaard gaat met de ontdekking van specifieke genetische en/of biochemische functies, leidt dit niet tot “nieuwe inzichten in de karakteristieken van de genetische rijkdom die (mogelijk) van voordeel kunnen zijn voor de verdere ontwikkeling van producten”, zoals geformuleerd in de lakmoesproef (zie punt 2.3.3.1. van de leidraad). In dergelijke gevallen wordt karakterisering niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Wanneer de karakterisering of beschrijving van een genetische rijkdom echter wordt gecombineerd met onderzoek naar specifieke genetische en/of biochemische eigenschappen van de genetische rijkdom, wordt dit beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie punt 2.3.3.1 van de leidraad).

### ***(Collectiehouders; dierfokkerij) Beoordeling van de diversiteit tussen en binnen populaties***

*Er wordt een studie uitgevoerd om de genetische afstand tussen de rassen en de homogeniteit binnen de rassen in te schatten. Dit kan leiden tot aanbevelingen inzake populatiebeheer, maar het karakteriseert niet de genetische en/of biochemische functies van de genen binnen elk ras. Het kan zijn dat de analyse en beschrijving niet het hele organisme betreffen. Zo kan in de dierfokkerij het DNA uit afzonderlijke bloedmonsters worden geëxtraheerd en met een openbare SNP-chip worden gegenotypeerd om de genetische afstanden te berekenen. Dit geeft geen informatie over het fenotype of de prestaties (bijvoorbeeld groei, voortplanting en productiviteit), omdat de SNP-merkers zijn gekozen op basis van polymorfismen in de verschillende rassen binnen dezelfde soort. De genetische rijkdommen worden gebruikt voor classificatie en identificatie, maar niet voor het zoeken naar een bepaald kenmerk (genetische functionele expressie) van een ras dat samenhangt met een of meer genen of voor de selectie op grond daarvan. Daarom is dit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

### ***(Dierfokkerij) Karakterisering van een genetische rijkdom die voor fokkerij nuttige kennis oplevert***

*Particuliere fokbedrijven en publieke onderzoeksinstituten zijn betrokken bij de genotypische en fenotypische karakterisering met als doel de genetische variatie binnen en tussen rassen en foklijnen te begrijpen. Moleculaire technieken omvatten de analyse van genetische merkers of (volledige) genoomsequentiegegevens. Fenotypische analyse kan zowel de registratie van prestaties als het gebruik van biochemische en andere meetinstrumenten omvatten. Dergelijke*

*activiteiten kunnen ook worden uitgevoerd met het oog op en in het kader van de selectie van het volledige genoom, wat de voorspelling van fokwaarden op basis van alleen DNA-informatie mogelijk maakt.*

*Het genereren van informatie afkomstig van genotypering, DNA-sequentieanalyse, evenals fenotypische karakterisering, en de daaropvolgende analyse van dit soort gegevens leiden tot meer kennis over de afzonderlijke genetische rijkdommen door kennis van kenmerken en hun bijbehorende genen, en creëren toegevoegde waarde en mogelijke voordelen voor de fokker. Deze activiteiten staan ook centraal in de selectiestrategieën van volledige genomen, omdat ze een schatting van de fokwaarde van elk dier (genetische rijkdom) mogelijk maken en een goede basis vormen voor selectie. Deze activiteiten vormen onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom en vallen derhalve onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Het feit dat een dergelijke activiteit een standaardactiviteit is, sluit niet uit dat zij een van de eerste stappen in onderzoek en ontwikkeling is.*

#### **Onderzoek naar de functie van genen: gevestigde geïntroduceerde soorten**

*Een vissoort is in de jaren zestig van de vorige eeuw voor de visserij opzettelijk van het ene land naar het andere gebracht en heeft in het tweede land een levensvatbare populatie opgebouwd. Verse exemplaren van de vis uit het tweede land worden verkregen door een onderzoeksconsortium dat het genoom van de soort wil sequencen en een genoomkaart wil publiceren waarin de genen en hun functies worden opgenomen.*

*De onderzoeksactiviteit wordt beschouwd als onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen en is dus een gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Aangezien de vis zich in het tweede land heeft gevestigd en de exemplaren uit in-situ-omstandigheden in dat land zijn verkregen, moet het tweede land worden beschouwd als het land van levering en moet de gebruiker contact opnemen met dat land om te bepalen of de vereisten voor het verkrijgen van voorafgaande geïnformeerde toestemming en het vaststellen van onderling overeengekomen voorwaarden van toepassing zijn.*

#### **(Sector van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten) Fysisch-chemische karakterisering van extracten en stoffen (typen aanwezige werkzame verbindingen) voor gebruik als biologische bestrijdingsmiddelen of biostimulanten**

*Extracten en stoffen die voor biologische bestrijding of als biostimulanten worden gebruikt, worden uit een genetische rijkdom geëxtraheerd en vallen onder de vereisten inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden. Zij worden gekarakteriseerd om de chemische structuur en de functie van de verbindingen voor gebruik als biologische bestrijdingsmiddelen of biostimulanten vast te stellen. Deze activiteit omvat onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van de derivaten van genetische rijkdommen. Zij gaat verder dan een loutere beschrijving en vormt derhalve een gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. (Zie voor aanvullende richtsnoeren ook punt 2.3.4 van de leidraad betreffende derivaten.)*

Karakterisering omvat ook genexpressie. Onderzoek in zowel commerciële als niet-commerciële contexten kan specifiek worden uitgevoerd om de expressie van genen te

ontdekken, zowel met behulp van morfologische (studie van het fenotype) als biochemische middelen. Ook kan onderzoek worden gedaan naar de genetische achtergrond van specifieke kenmerken, om te analyseren welke genen, gencomplexen of regulerende sequenties en mechanismen een rol spelen bij de expressie ervan. Een dergelijke analyse van kenmerken wordt, zelfs indien deze voor niet-commerciële doeleinden wordt uitgevoerd, geacht binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen. Het onderzoek naar alleen de morfologische kenmerken, zonder onderzoek naar of gebruik van de genetische invloeden op de morfologie, wordt echter niet beschouwd als onderzoek en ontwikkeling van de genetische en biochemische samenstelling van het organisme en wordt geacht buiten het toepassingsgebied te vallen.

***(Publiek onderzoek) Onderzoek voor het bepalen van morfologische en/of anatomische eigenschappen***

*Het analyseren en beschrijven van de morfologische en anatomische eigenschappen van delen van organismen zijn activiteiten die regelmatig worden uitgevoerd in verschillende biologische onderzoeksdisciplines. De methoden omvatten onder meer lichtmicroscopie, raster- of transmissie-elektronenmicroscopie. Deze methoden voorzien geen onderzoek naar de genetische of biochemische samenstelling van de betrokken genetische rijkdommen en vormen daarom geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. De resultaten van dergelijke activiteiten kunnen vervolgens relevant zijn voor basisonderzoek en instandhouding, bijvoorbeeld voor de taxonomische beschrijving van soorten, maar ook voor het daaropvolgende fundamentele en toegepaste onderzoek dat tot technische en commerciële toepassingen leidt. Dergelijke latere activiteiten kunnen binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen (indien aan de andere voorwaarden is voldaan).*

***(Publiek onderzoek) Onderzoek en ontwikkeling op het gebied van mechanische en optische eigenschappen***

*Een onderzoeksgroep verkrijgt enkele intens gekleurde keverexemplaren om de mechanische en optische eigenschappen van de microstructuren op het eerste paar vleugels te bestuderen. In het onderzoeksplan is voorzien dat de studie kan leiden tot toepassingen in de techniek, bijvoorbeeld door het ontwerpen van gelijksoortige structuren op nieuwe materialen om de weerstand tegen slijtage of de glans te verhogen (biomimetica, biomimicry).*

*De activiteiten omvatten onderzoek en ontwikkeling en worden uitgevoerd op genetische rijkdommen. Het onderzoek en de ontwikkeling hebben echter betrekking op hun mechanische of optische eigenschappen die worden beïnvloed door omgevingsfactoren, maar niet op de genetische en/of biochemische samenstelling van deze genetische rijkdommen. Bijgevolg wordt de onderzoeksactiviteit niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en valt deze buiten het toepassingsgebied.*

***(Dierfokkerij) Fundamenteel wetenschappelijk onderzoek naar de genetische achtergrond van kenmerken***

*Wetenschappelijk onderzoek wordt specifiek uitgevoerd naar de genetische achtergrond van bepaalde kenmerken bij het fokken van dieren, om te analyseren welke genen, gencomplexen of regulerende sequenties en mechanismen een rol spelen bij de expressie ervan. Dergelijk onderzoek kan publiek, publiek-privaat of privaat onderzoek zijn, leiden tot meer kennis, en een*

*toegevoegde waarde en potentiële voordelen voor de fokker opleveren en zou uiteindelijk tot commerciële toepassingen kunnen leiden.*

*Genetisch onderzoek naar bepaalde specifieke kenmerken omvat een gedetailleerde studie van het genoom van afzonderlijke dieren met betrekking tot kenmerken (op basis van de genexpressie) die in de fokdoelstellingen zijn geïdentificeerd om aan de gewenste fokresultaten te voldoen. Dergelijke activiteiten worden dan ook beschouwd als gebruik en vallen derhalve onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Publiek onderzoek) Onderzoek naar de functie van in bosbouwgewassen aangetroffen genen zonder verdere ontwikkeling***

*In het kader van een onderzoeksproject wordt onderzoek gedaan naar de genetische en biochemische functies binnen de genetische rijkdommen waartoe toegang is verkregen, worden specifieke kenmerken geïdentificeerd en wordt de genetische achtergrond ervan bepaald. De betrokken onderzoekers hebben geen plannen met betrekking tot toekomstige productontwikkeling of commerciële toepassing van de onderzoeksresultaten. Hun resultaten blijven beperkt tot de publicatie van de onderzoeksresultaten in wetenschappelijke fora.*

*Onderzoeksactiviteiten waarbij de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen wordt geanalyseerd, worden als gebruik beschouwd. Deze activiteiten vallen dus binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en onderzoekers moeten aan de zorgvuldigheidsverplichtingen voldoen, ongeacht of het doel de productontwikkeling is.*

***(Plantenveredeling) Virulentie van pathogenen***

*Een pathogeen is het voorwerp van onderzoek en ontwikkeling door een bedrijf dat is gespecialiseerd in het geven van tuinbouwadvies, onder meer door bestudering van het DNA. De genotypische en fenotypische verschillen tussen afzonderlijke pathogene stammen worden bestudeerd in de context van virulentie van dergelijke pathogenen.*

*Studies zoals hierboven beschreven, waarbij onderzoek wordt gedaan naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom (met betrekking tot virulentie), vormen onderzoek en ontwikkeling in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en vallen derhalve onder het toepassingsgebied van de verordening. Indien het onderzoek louter de identificatie van pathogene stammen en rassen betreft en niet verder gaat, zoals bijvoorbeeld het geval is bij identificatie van een pathogeen om vast te stellen met welke ziekte een plant is besmet, is er geen sprake van gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

### **6.3. Fylogenetische analyse**

Fylogenetische analyse maakt gebruik van een veelheid aan data-analysemethoden die kunnen worden uitgevoerd op alle soorten gegevens die een veronderstelde voorouder-afstammingsrelatie laten zien: bijvoorbeeld in de taalkunde of, in een biologische context, morfologische en chemische aspecten of nucleotide-sequenties (in het algemeen “karakters”). De analyse kan ook worden uitgevoerd op gegevens over de functionaliteit van genen, hoewel dit nog steeds relatief weinig plaatsvindt.

Het resultaat van een fylogenetische analyse wordt weergegeven in de vorm van een netwerk- of boomdiagram met de geanalyseerde monsters (meestal soorten of intraspecifieke entiteiten) aan het uiteinde van elke tak, waarbij de rangschikking van de takken de onderlinge relaties aanduidt. In de praktijk kan één analyse honderden of duizenden bomen genereren uit één enkele set monsters (eenvoudige ja/nee-matrixen over waargenomen omstandigheden), die elk verschillen in de afgebeelde relaties en in de mate van waarschijnlijkheid dat zij de waarnemingen verklaren. Soms zal de taxonoom een enkele boom selecteren om mee te werken, in andere gevallen zal hij/zij er meerdere gebruiken, en soms zal hij/zij een computerprogramma gebruiken om een “consensusboom” te genereren die is gebaseerd op sommige of alle bomen met de hoogste waarschijnlijkheid. In principe zijn alle fylogenetische bomen weergaven van met behulp van computerprogramma’s verkregen afzonderlijke analyses. Er zijn verschillende statistische benaderingen om relaties te beoordelen, en verschillende computerprogramma’s gebruiken verschillende algoritmen voor dit doel. Benaderingen die op verschillende evolutiemodellen zijn gebaseerd, kunnen iets verschillende resultaten opleveren, vooral wanneer de resultaten uit verschillende genoom- of sequentieverdelingen tegenstrijdige interpretaties opleveren. De uiteindelijke bomen zijn daarom evenzeer te danken aan het analytische algoritme als aan de gebruikte gegevens.

Het verkregen boomdiagram wordt vaak vertaald in een hypothese met betrekking tot evolutionaire afstamming. Deze hypothese kan op haar beurt worden omgezet in een classificatie die de vertakkingsvolgorde van de betrokken entiteiten (= een fylogenie) weergeeft. De computerverwerking van een fylogenetische analyse geeft eenvoudigweg een geordende weergave van de geanalyseerde items, maar de interpretatie van die volgorde is aan de onderzoeker.

Het onderwerp van biologisch onderzoek in veel studies kan de genenstroom en de genetische differentiatie zijn tussen geografisch gescheiden populaties, hun genetische relaties en hun genetische verschillen. Het niveau van de genenstroom en de genetische differentiatie tussen populaties wordt meestal gemeten met methoden die variabele genetische loci uit het hele genoom bemonsteren. Ander onderzoek zal genetische sequenties tussen exemplaren als vertegenwoordigers van soorten of hogere taxonomische categorieën zoals families vergelijken om hun verschil of gelijkheid en dus potentiële verwantschap te onderzoeken.

Onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van fylogenetische analyse met behulp van genetische rijkdommen, kan zich daarom richten op het identificeren van variatie in identiteit (“paspoortgegevens” in de terminologie van kiemplasmacollecties of genenbanken) van de soort binnen en tussen populaties en zo vergelijkbaar zijn met taxonomische identificatie. Evenzo kan het gericht zijn op het identificeren van een dergelijke variatie tussen soorten of taxa boven soorten, zoals geslacht, stam of familie, en op het groeperen van de geanalyseerde entiteiten. Wanneer een dergelijke activiteit geen onderzoek en ontwikkeling van de genen met zich meebrengt en de functie van de genen of DNA-sequenties (indien deze al bekend zijn) niet wordt onderzocht en evenmin van belang is, wordt zij geacht buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen. Indien evenwel onderzoek wordt verricht naar de functie van de genen, valt een dergelijke activiteit binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

***(Collectiehouders) Fylogenetische analyses zonder aandacht voor de functie van de genen***

*Een taxonoom bestudeert een groep organismen ter voorbereiding van een floristische behandeling of een taxonomische monografie. Als onderdeel van het beschrijvende proces*



*creëert de taxonoom een fylogenie van de betrokken taxa, met behulp van morfologische en DNA-sequentie-informatie die wordt verkregen van exemplaren in een collectie. Dit gebeurt zonder aanvullend onderzoek naar de genetische rijkdom om specifieke genetische functies van de geanalyseerde genen te ontdekken.*

*De morfologische en sequentie-informatie wordt op een beschrijvende manier gebruikt en om taxa op het niveau van stam, soort of hoger niveau te herkennen. De fylogenie wordt gebruikt om een classificatie te geven. In overeenstemming met de “lakmoesproef” (zie punt 2.3.3.1. van de leidraad) wordt dit niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

*Indien de taxonoom wel gebruik zou maken van de functie van de genen in de fylogenetische analyse, d.w.z. indien de studie de ontdekking van en het onderzoek naar specifieke genetische en/of biochemische kenmerken omvatte, dan zou deze activiteit in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen als gebruik worden aangemerkt.*

#### **(Collectiehouders) Fylogenetische analyses met aandacht voor de functie van de genen**

*Een taxonoom gespecialiseerd in een groep giftige slangen werkt samen met een in eiwitten gespecialiseerd onderzoekslaboratorium om het verband tussen verwantschap tussen soorten en gelijkenissen tussen giftige eiwitten te evalueren voor een mogelijk gebruik voor de behandeling van slangenbeten met antigif. Van de groep slangen wordt een fylogenie gereconstrueerd en de functie van het giftige eiwit van elke soort wordt geanalyseerd en vergeleken binnen de fylogenie. In het kader van het project werden de giften uit slangen verkregen.*

*De constructie van de fylogenie op zich zou buiten het toepassingsgebied vallen als de eigenschappen van het gif of de genfunctie niet zouden worden gebruikt. Wanneer de gifeiwitfuncties of de genfunctie echter voor de fylogenetische analyse zouden worden gebruikt, dan zou dit binnen het toepassingsgebied vallen.*

*De vergelijking van het gif, ook al houdt deze niet rechtstreeks verband met de ontwikkeling van een nieuw antigifproduct, vormt een gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien daarin de biochemische samenstelling van een uit een genetische rijkdom verkregen derivaat wordt onderzocht (zie punt 2.3.4. van de leidraad).*

#### **6.4. Identificatie van derivaten**

In de biotechnologie kunnen de structuren van biochemische verbindingen zoals feromonen of andere uit genetische rijkdommen geïsoleerde werkzame metabolieten worden geïdentificeerd. De identificatie van deze metabolieten omvat doorgaans het testen van hun identiteit en zuiverheid in olfactometers. Indien de verbindingen alleen worden geïdentificeerd, kan deze activiteit als gelijkwaardig aan de taxonomische identificatie van een organisme worden beschouwd, wat geen gebruik vormt in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Indien dergelijke analytische studies echter leiden tot de ontdekking van nieuwe verbindingen met duidelijke chemische eigenschappen, die vervolgens verder worden bestudeerd, of indien zij worden uitgevoerd om genotypen te vinden met een bijzonder hoog gehalte aan de verbinding in kwestie, wordt een dergelijke activiteit beschouwd als

gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie punt 2.3.4. van de leidraad).

## 6.5. Grootschalige screening

Met grootschalige screening wordt een activiteit bedoeld waarbij doorgaans grote aantallen monsters van genetische rijkdommen worden beoordeeld aan de hand van een specifiek criterium. Het proces is vaak geautomatiseerd en omvat vragen van binaire aard (d.w.z. komt dit monster overeen met het criterium, of niet?). De doelstellingen van de activiteit zijn a) het wegfilteren van de overgrote meerderheid van de monsters die niet interessant zijn voor het onderzoeksproject en hiervoor niet zullen worden gebruikt (“negatief”) en b) het identificeren van de weinige monsters die mogelijk verder kunnen worden onderzocht op grond van de voorwaarden van het project (“positief”).

Een dergelijk type screening, dat gebaseerd is op eenvoudige binaire vragen en plaatsvindt door middel van identieke tests die op meerdere monsters op gestandaardiseerde wijze worden uitgevoerd om het merendeel van de monsters te verwerpen, zou niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen op grond van het feit dat het geen gebruik van een genetische rijkdom omvat. Het is geen “onderzoek en ontwikkeling” in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien er geen aanvullend wetenschappelijk inzicht met betrekking tot de gescreende monsters wordt gecreëerd.

Wanneer een onderzoeker echter dieper ingaat op de genetische rijkdommen die via het binaire proces zijn geïdentificeerd voor verdere studie, zou een dergelijke activiteit binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen kunnen vallen. Dergelijk verder onderzoek gaat verder dan de toepassing van gestandaardiseerde binaire vragen en volgt een meer geïndividualiseerde testregeling. Ook is het niet langer gericht op het wegfilteren van bepaalde monsters, maar op het identificeren van de kwaliteiten en eigenschappen van de geselecteerde genetische rijkdommen. De activiteit van het dieper ingaan op een genetische rijkdom vergt doorgaans meer tijd dan screening. Aangezien dergelijk onderzoek aanvullende kennis en nieuw inzicht in de genetische en/of biochemische samenstelling van die genetische rijkdommen oplevert, komt het neer op gebruik en valt het dus binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Deze stap, waarbij een onderzoeker dieper ingaat op genetische rijkdommen, kan worden beschouwd als de eerste stap in een onderzoeks- en ontwikkelingsketen.

### ***(Levensmiddelen- en diervoedersector) Screening***

*Amylase-enzymen (gebruikt in de bakkersindustrie): onder gestandaardiseerde omstandigheden worden verschillende micro-organismen gescreend om na te gaan welke daarvan alfa-amylasen bevatten; dit proces levert alleen informatie op over de aanwezigheid van alfa-amylase in sommige micro-organismen en maakt het mogelijk de monsters van de micro-organismen die geen alfa-amylasen bevatten, uit te sluiten van verder onderzoek. Het geeft geen informatie over hoe deze amylase in het bakproces presteert. Een dergelijke screening om ongewenste micro-organismen vóór de analyse te elimineren, wordt beschouwd als screening en valt buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Levensmiddelen- en diervoedersector) Diepgaande analyse van amylase-enzymen***

*Micro-organismen waarin alfa-amylase is gedetecteerd, worden onderzocht op hun waarde in het bakken, door de kandidaat-alfa-amylasen onder reële omstandigheden in baktoepassingen (met gebruik van verschillende soorten deeg, verschillende bakcondities, enz.) te testen, en op hun stabiliteit (zowel de houdbaarheid als de stabiliteit in het deeg). Bij dergelijke activiteiten worden de biochemische samenstelling en de werking van een uit een genetische rijkdom verkregen derivaat in detail onderzocht, en deze activiteiten vallen binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (als aan alle andere voorwaarden is voldaan).*

***(Publiek onderzoek) Gebruik van eDNA om de gewenste organismen via screening te identificeren***

*Uit een rivier worden watermonsters genomen om te bepalen of er een invasieve vissoort aanwezig is, met behulp van omgevings-DNA (environmental DNA — eDNA). De watermonsters worden getest met een DNA-merker die specifiek is voor de invasieve soort en die bepaalt of het DNA van de vis al dan niet in het water aanwezig is. Dit type screening is vergelijkbaar met identificatie, houdt geen studie van de eigenschappen van genen in en valt niet onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Farmaceutische sector) Functionele metagenomica en ontdekking van antibiotica***

*Onderzoekers hebben omgevings-DNA (eDNA) van meer dan 2 000 bodemonsters gescreend door middel van PCR met primers die zijn gericht op het gen voor een enzym waarvan bekend is dat het werkzaam is in de biosynthese van een klasse antibiotica. Deze grootschalige screening valt buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Na deze eerste screening werden de monsters waarin het gewenste gen werd aangetroffen, geanalyseerd door middel van nieuwe sequencingtechnologie (next-generation sequencing — NGS), waarbij de aanwezigheid van verwante antibiotische, biosynthetische genen aan het licht kwam. De analyse van de sequenties onthulde een clade met tot nu toe onbekende genen die aan antibiotische productiesystemen waren gekoppeld, en hieruit werden nieuwe antibiotica ontwikkeld. De analyse met behulp van NGS en de ontwikkeling van antibiotica was gericht op specifieke organismen op grond van hun genetische en/of biochemische samenstelling en valt binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

Het onderscheid tussen screeningactiviteiten en een diepgaandere analyse is wellicht niet altijd duidelijk. De gebruikers wordt dan ook aanbevolen het einde van de screeningactiviteiten en het begin van eventuele latere onderzoeksactiviteiten vast te stellen en hiervan een register bij te houden als onderdeel van hun zorgvuldigheidsverplichting en met het oog op eventuele controles door de bevoegde autoriteiten.

## **6.6. Gedragsonderzoeken**

Genetische rijkdommen (van bijvoorbeeld insecten, mijten en nematoden) kunnen worden bestudeerd om opheldering te bieden over de mate waarin hun gedrag deze soorten geschikt maakt als potentieel doeltreffende biologische bestrijdingsmiddelen. Dergelijke studies kunnen er ook op gericht zijn te verduidelijken in welke omstandigheden een dergelijk gedrag optimaal tot uiting kan komen.

De activiteiten omvatten onderzoek en ontwikkeling en worden uitgevoerd op genetische rijkdommen. Het onderzoek en de ontwikkeling hebben echter geen betrekking op de genetische en/of biochemische samenstelling van deze genetische rijkdommen, maar op hun gedragskenmerken. Gedrag kan niet noodzakelijkerwijs rechtstreeks worden afgeleid uit de genetische en/of biochemische onderdelen van de genetische rijkdom, aangezien deze het resultaat zijn van genetische en milieu-interacties. Wanneer in het onderzoek echter wordt gekeken naar de genetische invloed op gedrag, zou dit binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen.

## 7. GENETISCHE RIJKDOMMEN ALS HULPMIDDELEN<sup>8</sup>

### 7.1. Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen

De toepassing van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen wordt niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en zou daarom niet binnen het toepassingsgebied ervan vallen (zie punt 2.3.3.2 van de leidraad). Dit komt omdat in dat stadium het materiaal op zich geen voorwerp van het onderzoek is maar enkel dient ter bevestiging of vaststelling van de gewenste kenmerken van andere producten die zijn of worden ontwikkeld. Bovendien wordt het gebruik van genetische rijkdommen als lokstof, bijvoorbeeld voor het monitoren van plagen en potentiële plagen om te bepalen of bestrijdingsmaatregelen nodig zijn, evenmin beschouwd als gebruik in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Voorbeelden van dergelijke toetsings- en referentiehulpmiddelen zijn:

- laboratoriumdieren die worden gebruikt om hun reactie op medische producten te testen;
- pathogenen die worden gebruikt om de resistentie van plantenrassen te testen;
- pathogenen die worden gebruikt voor het testen van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten;
- ratten die worden gebruikt in toxicologisch onderzoek gericht op het testen van gesynthetiseerde verbindingen;
- bacteriën die worden gebruikt voor het testen van de doeltreffendheid van verbindingen die kandidaat zijn voor nieuwe antibiotica tegen deze bacteriën.

#### ***(Farmaceutische sector) Gebruik van dieren in dierproefmodellen***

*De werkzaamheid van een chemisch gesynthetiseerde verbinding wordt getest in een dierproefmodel in een EU-land. Bij het dierproefmodel zijn ratten met een bepaald type kanker betrokken. De ratten worden gebruikt als hulpmiddel voor onderzoek en ontwikkeling. Er wordt geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de ratten uitgevoerd. Het gebruik van de ratten voor het testen van de verbinding is dan ook geen gebruik van genetische rijkdommen in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

#### ***(Farmaceutische sector) Gebruik van hulpmiddelen voor onderzoek om inzicht te krijgen in cellulaire processen***

*Een van groen naar rood fotoschakelbaar fluorescent eiwit dat afkomstig is van een octocorallia-soort wordt in de EU gebruikt als hulpmiddel om de dynamiek van een cosmetisch ingrediënt op te sporen en de celdeterminatie te volgen. Bij deze activiteit is het van een genetische rijkdom afgeleide eiwit een hulpmiddel voor onderzoek en ontwikkeling; de*

---

<sup>8</sup> In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

*onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten worden niet uitgevoerd met betrekking tot de genetische rijkdom en daarom vormt een dergelijke activiteit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Cosmetische sector) Gebruik van een genetische rijkdom als referentie voor het valideren van een in vitro-testmodel voor antiverouderingswerkzaamheid***

*Een test voor het meten van de werking van een cosmetisch ingrediënt wordt ontwikkeld op basis van een in de handel verkrijgbaar menselijk proteïnase. De test wordt gevalideerd met behulp van een plantenextract met een bekende en bewezen antiverouderingswerking, dat uit een genetische rijkdom is verkregen. Het menselijke proteïnase valt niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen omdat het van menselijke oorsprong is. De validering van de test vindt plaats met een plantenextract, maar er wordt geen onderzoek en ontwikkeling uitgevoerd met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van de plantaardige genetische rijkdom zelf. Deze validering wordt daarom niet als gebruik beschouwd in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Farmaceutische sector) Gebruik van een pathoëen om reagentia aan te maken voor de validering van tests***

*Er wordt toegang tot een influenzavirus verkregen en materiaal van het virus zelf en antilichamen tegen het virus worden gebruikt als referentiemateriaal om diagnostische tests te valideren of om de tests voor kwaliteitsborging van het vaccin te standaardiseren. De genetische rijkdom (het virus) wordt uitsluitend voor valideringsdoeleinden gebruikt, en deze activiteit vormt geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Plantenveredeling) Gebruik van bestaande rassen als referenties in evaluatieonderzoeken***

*In de plantenveredeling worden de prestaties van nieuw ontwikkeld veredelingsmateriaal routinematig getoetst aan bestaande rassen en andere genetische rijkdommen die als referentiemateriaal worden gebruikt. Bij een dergelijk gebruik van genetische rijkdommen wordt geen onderzoek gedaan naar het referentiemateriaal. Daarom is het gebruik van deze genetische rijkdommen geen gebruik in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Biotechnologiesector) Gebruik van pathogenen om de doeltreffendheid van gewasbeschermingsmiddelen te controleren***

*Pathogenen worden gebruikt om de resistentie van gewasbeschermingsmiddelen en de virulentie van pathogenen te controleren; dit zijn beide gangbare activiteiten in de landbouw om de opbrengst van gewassen veilig te stellen. Een dergelijke controle, die dient om de doeltreffendheid van gewasbeschermingsmiddelen te volgen, omvat geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de pathogenen als genetische rijkdom en daarom valt deze activiteit niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

## **7.2. Ontwikkeling van toets- of referentiehulpmiddelen**

Hoewel de toepassing van genetische rijkdommen als toets- of referentiehulpmiddelen niet wordt beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie punt 2.3.3.2. van de leidraad en punt 7.1 van bijlage II), kan het zijn dat onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot deze genetische rijkdommen is

uitgevoerd om deze om te zetten in (verbeterde) toets- of referentiehulpmiddelen. Als zodanig zouden deze onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen (zie punt 2.3.3.2 van de leidraad).

***(Biotechnologiesector) Ontwikkeling van een detectiekit om de aanwezigheid van transgeen materiaal in voedsel te controleren***

*Om te controleren of voedsel materiaal van transgene planten bevat, ontwikkelt een overheidsinstantie in een EU-lidstaat een detectiekit voor het ter plekke uitvoeren van controles. De detectiekit bevat plantaardige antilichamen en cellijnen. De antilichamen zijn geproduceerd met behulp van antigenen die zijn verkregen uit een transgene plant met een nieuw eiwit.*

*De gebruikte genetische rijkdommen zijn de transgene plant, de laboratorium-cellijnen die transgenen bevatten en waarin de karakteristieke eiwitten tot expressie komen die in de transgene planten worden aangetroffen, en de cellijnen die antilichamen tegen deze eiwitten produceren. De derivaten zijn de doeleiwitten en de antilichamen die tegen deze eiwitten worden aangemaakt. De ontwikkeling van de detectiekit omvat onderzoek en ontwikkeling van de cellijnen, de producten van de genfunctionaliteit, de antilichamen en alle genetische rijkdommen die voor de productie ervan worden gebruikt, en vormt een gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Cosmetische sector) Ontwikkeling van een nieuw testsysteem***

*Een EU-onderzoeksinstelling ontwikkelt een nieuwe in vitro-test (ook wel doelwitmethode genoemd) voor een specifiek cosmetisch effect op basis van een plantaardige cellijn.*

*De onderzoeksinstelling bestudeert de genetische en/of biochemische samenstelling van de plantaardige cellijn. Aangezien er onderzoek en ontwikkeling wordt uitgevoerd met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van de plantaardige cellijn, met inbegrip van producten van de genfunctie, houdt dit gebruik in van genetische rijkdommen (d.w.z. de plantaardige cellijn) in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Dierfokkerij) Ontwikkeling van methoden voor doeleinden van traceerbaarheid***

*De ontwikkeling van methoden met het oog op traceerbaarheid van een genetische rijkdom en de producten daarvan kan een gedetailleerde studie van het genoom van afzonderlijke dieren op basis van hun kenmerken omvatten. Indien dergelijke activiteiten betrekking hebben op onderzoek naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, met name naar de functie van genen zoals die in de kenmerken aan het licht komen, worden zij beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Dierfokkerij) Ontwikkeling van diagnosehulpmiddelen om de identiteit van producten van hoge kwaliteit aan te tonen***

*Voor de identificatie van producten van hoge kwaliteit van bepaalde rassen (bijvoorbeeld in het geval van typische producten van het Hongaarse grijze rund, het Japanse Wagyu-rund of*



*het Spaanse Iberico-varken) worden diagnosehulpmiddelen of -tests ontwikkeld die betrekking hebben op de kwaliteit van levensmiddelen en die de aanwezigheid en de hoeveelheden van bepaalde verbindingen (bijvoorbeeld meervoudig onverzadigde vetzuren ten opzichte van verzadigde vetzuren) aantonen. Wanneer de ontwikkeling van deze testhulpmiddelen gepaard gaat met onderzoek naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, met name naar de functie van de genen zoals die in de kenmerken aan het licht komen, wordt dit beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Zie voor meer informatie over dierfokkerij punt 8.6.*

### **7.3. Vector of gastheer**

Vectoren (bv. insecten of micro-organismen) kunnen worden gebruikt om vreemd materiaal (bv. pathogenen of genen) in de gastheerorganismen te introduceren. Doorgaans zijn exemplaren van dergelijke vectoren ontwikkeld om deze introductie te vergemakkelijken en in veel gevallen brengt een onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma geen andere veranderingen in de vector met zich mee dan de opname van het genetisch materiaal dat in de doelplant wordt geïntroduceerd.

In dit soort gevallen vormt het gebruik van de vector of gastheer geen gebruik van dergelijke gastheerorganismen of -vectoren in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. De studie van het geïntroduceerde genetische materiaal vormt echter wel een gebruik van die gensequenties in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Ook de activiteit van het optimaliseren van de prestaties van een vector of gastheer geldt als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

#### ***(Plantenveredeling) Gebruik van insecten als vectoren voor de besmetting van planten in onderzoeken naar ziekten***

*In kweekprogramma's inzake resistentie tegen ziekten kunnen vectorinsecten (bv. bladluizen) worden gebruikt om een bepaalde ziekte over te brengen waarop de kweker plantenselectie wil uitvoeren (bv. in kweekprogramma's die resistentie tegen specifieke virussen en viroïden inbrengen). Het gebruik van vectorinsecten als middel om pathogenen te introduceren teneinde resistentie in planten te testen, impliceert geen onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van het vectorinsect en vormt dus geen gebruik van dergelijke vectoren in de context van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

#### ***(Biotechnologiesector) Het gebruik van E. coli als gastheer voor Bt-genen***

*Bt-genen vertegenwoordigen een bepaalde set genen van de soort Bacillus thuringiensis die codeert voor eiwitten die toxisch voor zeer specifieke groepen insecten en onschadelijk voor andere organismen zijn. Bt-genen kunnen worden gekloond in E. coli als een stap in een geleidelijke assemblage van een Bt-genexpressieconstruct voor modificatie om insectenresistent, genetisch gemodificeerd katoen te ontwikkelen.*

*Het gebruik van het Bt-gen voor de ontwikkeling van een genetisch construct is aangemerkt als gebruik van de Bt-stam in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. De E. coli-gastheer voor het klonen wordt alleen gebruikt als voertuig, en een*

*dergelijk gebruik van de kloneringsgastheer is geen gebruik van de E. coli-stam in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Biotechnologiesector) Optimalisering van een kloneringsvector***

*De DNA-sequentie van een kloneringsvector die uit een plasmide bestaat, wordt geoptimaliseerd zodat het expressieniveau van het betrokken gen kan worden verbeterd. Zo bevatten Agrobacterium-soorten bijvoorbeeld plasmiden die DNA kunnen overbrengen naar plantencellen, wat resulteert in kroongallen. Wetenschappers hebben de kroongal-inducerende genen uit Agrobacterium-stammen verwijderd en vervangen door regulerende sequenties en tot expressie gebrachte genen, zodat de stammen kunnen worden gebruikt voor het inbrengen van nuttige genen in veel landbouwgewassen. De activiteit van het optimaliseren van een kloneringsvector wordt beschouwd als gebruik van het Agrobacterium-plasmide in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

**7.4. Biofactory**

Genetische rijkdommen kunnen worden geëxploiteerd om werkzame verbindingen te verkrijgen, die vervolgens worden geëxtraheerd. Dit gebruik van een genetische rijkdom als biofactory komt niet neer op gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien er geen sprake is van onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van deze genetische rijkdom. Wanneer dit onderzoek echter wordt gecombineerd met onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van die genetische rijkdom, bijvoorbeeld om specifieke genetische en/of biochemische functies te ontdekken die de productie van verbindingen kunnen optimaliseren, zou dit onderzoek als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen kunnen worden aangemerkt.

***(Farmaceutische sector) Gebruik van dierlijke cellen voor de vaccinproductie***

*Dierlijke cellen worden ingevoerd voor gebruik in een bestaand productieproces voor virusvaccins.*

*Zolang er geen onderzoek en ontwikkeling wordt uitgevoerd op de dierlijke cellen, vormt deze activiteit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Farmaceutische sector) Engineering van dierlijke cellen voor optimale virusproductie-eigenschappen***

*Dierlijke cellen worden ingevoerd om een nieuw productieproces voor griepvaccins te ontwikkelen en worden vervolgens gemanipuleerd om een hoge groeisnelheid te ontwikkelen. Aangezien de cellen worden ontwikkeld om snelgroeiende eigenschappen te verkrijgen, kan deze activiteit worden beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

**7.5. Laboratoriumstammen**

Een laboratoriumstam is een levend organisme of virus dat bijzondere en invariante eigenschappen heeft die het uniek maken, meestal voor onderzoeksdoeleinden, en dat

beschikbaar is voor massaproductie en overdracht aan derden. Een dergelijke stam is oorspronkelijk uit de omgeving geïsoleerd en gemodificeerd en/of geselecteerd om het gebruik ervan onder laboratoriumomstandigheden te optimaliseren. Er zijn laboratoriumstammen ontwikkeld in microbiële, plantaardige en dierlijke soorten, zoals *Arabidopsis*-planten en muizen, en virussen (zoals bacteriofagen). De laboratoriumstammen van muizen en ratten, die vaak worden gebruikt in biomedische studies, zijn homozygoot en vatbaar voor specifieke ziekten. Laboratoriumstammen worden gecreëerd door laboratoria om te voldoen aan specifieke onderzoeksbehoeften: er worden lijnen gecreëerd naargelang van de studies die erop zullen worden uitgevoerd. Deze stammen worden vooral als onderzoeksmodel gebruikt.

De stammen van biologisch materiaal die in laboratoria worden gebruikt, hebben een uiteenlopende oorsprong en uitwisselingsgeschiedenis en zijn vaak op grote schaal overgedragen tussen laboratoria. Deze stammen kunnen voor verschillende doeleinden in experimentele werkzaamheden zijn gebruikt, en het is mogelijk dat specifieke kenmerken door middel van publicaties beschikbaar zijn gesteld. Laboratoriumstammen bestaan uit meerdere bestanddelen afkomstig van verschillende genetische rijkdommen, bv. door (herhaalde) kruising in het laboratorium met meerdere isolaten, of door het inbrengen van genen uit een of meer donorisolaten. Ook kunnen deze het resultaat zijn van mutatie en selectie. Genetische rijkdommen die in *ex-situ*-collecties of -culturen zijn opgeslagen, moeten echter niet noodzakelijkerwijs als laboratoriumstammen worden beschouwd op grond van het feit dat deze aan mutatie onderhevig zijn geweest.

Gewoonlijk zijn laboratoriumstammen bij experimenteel onderzoek opzettelijk genetisch gemodificeerd door middel van willekeurige mutagenese of door middel van preciezere moleculaire technieken. Er kunnen echter ook onbedoelde mutaties zijn opgetreden bij subculturen, bij langdurige opslag of als gevolg van conserveringstechnologieën, waarbij deze onbedoelde mutaties vervolgens opzettelijk in de stam zijn bewaard en deze karakteriseren.

Een “laboratoriumstam” wordt dus meestal gekenmerkt door het feit dat deze:

- genetisch gedefinieerd is (in ieder geval wat de betrokken kenmerken betreft), met een lage of geen genetische heterozygositeit, vaak ingeteeld of klonaal. Oudere laboratoriumstammen kunnen echter eerder op basis van hun fenotype dan op basis van hun genotype worden gedefinieerd;
- gescheiden van de oorspronkelijke stam of het uitgangsmateriaal is geïsoleerd uit *in-situ*-omstandigheden of verkregen uit een publieke cultuurcollectie, en is gekenmerkt door een genetische en/of biochemische samenstelling die opzettelijk is gecreëerd of geconserveerd<sup>9</sup>.

Daarnaast kunnen laboratoriumstammen:

---

<sup>9</sup> Stammen die alleen door onbedoeld geïnduceerde mutaties van de oorspronkelijke stam verschillen, moeten niet alleen om die reden als “laboratoriumstammen” worden beschouwd. Veel oude stammen die in collecties worden bewaard, hebben dergelijke mutaties geaccumuleerd maar voldoen niet aan de andere, hierboven genoemde kenmerken en moeten niet als laboratoriumstammen worden beschouwd. Als dergelijke onbedoelde mutaties vervolgens echter opzettelijk zijn bewaard en binnen de stam homozygoot zijn gemaakt en worden gebruikt als een kenmerk van de stam, dan gaat het waarschijnlijk om een laboratoriumstam.

- generaties lang worden beheerd met een registratie van de instandhouding in het laboratorium, met een openbaar traceerbare geschiedenis met betrekking tot afstamming en/of stamboom;

en/of

- gedeeld worden door laboratoria/onderzoekers.

Laboratoriumstammen worden vaak in stand gehouden en verkocht door laboratoria of bedrijven die de zuiverheid van de lijn garanderen, en zijn vergezeld van een verslag inzake gezondheidsbewaking. Deze kunnen zijn gecertificeerd als vrij van specifieke pathogenen (specific pathogen free — SPF), vrij van specifieke en opportunistische pathogenen (specific and opportunistic pathogen free — SOPF) of kiemvrij.

Hoewel het standaardpraktijk is om de herkomst van laboratoriumstammen te documenteren en veel van deze stammen in de wetenschappelijke literatuur goed zijn gedocumenteerd, is het toch mogelijk dat in sommige gevallen het land van herkomst van de oorspronkelijke stammen waarop de oude laboratoriumstammen zijn gebaseerd, niet kan worden bepaald vanwege het ontbreken van de juiste documentatie. Dit probleem kan zich voordoen bij oudere stammen. Bij sommige organismen, zoals laboratoriummuizen, heeft eerdere kruising, namelijk vóór het begin van het inteeltproces, geleid tot stammen met genen die uit meer dan één land afkomstig zijn.

Veel laboratoriumstammen worden al geruime tijd in laboratoria gebruikt. Laboratoriumstammen die vóór de inwerkingtreding van het Protocol van Nagoya zijn gecreëerd, vallen om tijdsredenen buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Het isoleren van genetisch materiaal uit het milieu en de daaropvolgende modificatie ervan valt onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Een onderzoeker die een stam creëert (die na verloop van tijd een nieuwe laboratoriumstam kan worden) op basis van materiaal dat onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt, is een gebruiker in de zin van deze verordening.

Een nieuw gecreëerde stam blijft binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, zolang deze niet openbaar toegankelijk is voor anderen voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden. Voordat de stam openbaar beschikbaar wordt gesteld, moet de ontwikkelaar van de laboratoriumstam een zorgvuldigheidsverklaring indienen (einde van het gebruiksproces). Indien de stam een nieuwe laboratoriumstam is geworden en door laboratoria/onderzoekers wordt gedeeld, valt het verdere gebruik ervan buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. De contractuele afspraken bevat in de voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden inzake de verdeling van voordelen die voortvloeien uit het verdere gebruik van nieuw ontwikkelde laboratoriumstammen, moeten echter wel worden nageleefd.

## **8. VEREDELING EN FOKKERIJ<sup>10</sup>**

### **8.1. Kruising en selectie**

Een grote verscheidenheid aan planten- en diersoorten en microbiële soorten wordt gebruikt in onderzoek en ontwikkeling ten behoeve van productontwikkeling. Deze verscheidenheid omvat soorten die worden gebruikt in de voeding en de landbouw, de aquacultuur, siergewassen en huisdieren, alsook micro-organismen die worden gebruikt in de voedselproductie of de biologische bestrijding, en kan betrekking hebben op hele exemplaren, onderdelen hiervan, of plantaardige en dierlijke cellijnen, alsook op microbiële culturen. In het algemeen worden kruising en selectie (ook in geval van onbedoelde mutatie) beschouwd als onderzoek en ontwikkeling van ofwel uitgangsmateriaal of nakomelingen, ofwel van de bron en geselecteerde microbiële bestanden. Wanneer genetische rijkdommen die binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen, worden ingevoerd met het oog op kruising en selectie, valt het daaruit voortvloeiende onderzoek en de ontwikkeling binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, waardoor de zorgvuldigheidsverplichtingen van kracht worden.

Dergelijke verplichtingen kunnen betrekking hebben op activiteiten die worden ondernomen door tal van actoren, met inbegrip van particuliere veredelings- en fokkerijbedrijven, publieke onderzoeksinstituten, boerenkwekers/-fokkers en hobbykwekers/-fokkers, alsook actoren die insectenpopulaties of microbiële soorten verbeteren. Landbouwers en kwekers/fokkers verhandelen of ruilen vaak onderling exemplaren van zeldzame en traditionele dier- en plantenrassen, meestal binnen het land, maar soms ook over de grenzen heen. Zij kunnen ook lid zijn van traditionele zaadnetwerken, kwekers- en fokkersverenigingen of kwekers- en fokkersnetwerken (meestal op nationaal niveau). Uitwisseling van veredelings- of fokmateriaal vindt grotendeels plaats tussen landbouwers en/of hobbyisten, vaak binnen het netwerk/de vereniging, en draagt bij aan het behoud van het specifieke ras. Een dergelijke handel of uitwisseling, of kruising en selectie, met het oog op de instandhouding en bewaring van zeldzame of traditionele rassen en variëteiten wordt beschouwd buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen. Wanneer de activiteiten echter kruising en selectie met het oog op verbetering of wijziging van de eigenschappen van gevestigde rassen en variëteiten omvatten, worden deze activiteiten als gebruik beschouwd en vallen zij derhalve binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Zo zijn bijvoorbeeld zeldzame schapenrassen verbeterd om deze rassen resistent te maken tegen scrapie.

---

<sup>10</sup> In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Ook moet worden opgemerkt dat de toegang tot en het gebruik van specifieke plantgenetische hulpbronnen kunnen worden geregeld door de bepalingen van het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voeding en landbouw, een gespecialiseerd instrument overeenkomstig het Protocol van Nagoya. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

## **8.2. Reproductietechnologieën**

De ontwikkeling en toepassing van reproductietechnologieën (in vitro-fertilisatie en het seksen van sperma bij dieren; cel-, weefsel- en orgaancultuur in planten) vormen normaal gesproken geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de plantaardige en dierlijke genetische rijkdommen en vallen dus niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Voor de ontwikkeling van reproductietechnologieën kan het echter nodig zijn de genetische en/of biochemische samenstelling van planten en dieren van de betrokken soort te onderzoeken, en dit kan gebruik vormen en aanleiding geven tot verplichtingen uit hoofde van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

## **8.3. Genoomediting en gerichte mutatie**

Nieuwe technologieën maken in toenemende mate genoomediting op het niveau van afzonderlijke nucleotiden mogelijk en zijn gericht op de invoering van een of meer specifieke mutaties met het oog op de verbetering van de betrokken kenmerken of het “repareren” van genetische afwijkingen. Een dergelijke genoomediting zal normaal gesproken zijn gebaseerd op kennis die is verworven door onderzoek en ontwikkeling, met inbegrip van de bepaling van DNA-sequenties van een genetische rijkdom die is gekoppeld aan een gewenste eigenschap, waardoor het mogelijk wordt de juiste DNA-constructen te creëren met het oog op genoomediting. De verbetering van planten en dieren door middel van genoomediting wordt derhalve beschouwd als onderzoek en ontwikkeling en valt binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien deze het resultaat is van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van de betrokken genetische rijkdommen.

Gewijzigde organismen kunnen ook worden voortgebracht met andere technieken, bv. met die voor “Release of Insects carrying a Dominant Lethal” (RIDL: uitzetten van insecten die een dominant letaal gen dragen) of met stralingstechnologie. De gemodificeerde organismen kunnen alleen mannelijk of steriel zijn, of alleen niet-levensvatbare nakomelingen voortbrengen. Aangezien de genetische samenstelling van genetische rijkdommen wordt gewijzigd door het gebruik van deze technologieën op voor hun functie geselecteerde genen, worden dergelijke activiteiten beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

## **8.4. Gebruik van commerciële plantenrassen**

Onder een commercieel plantenras wordt een plantenras verstaan dat (rechtmatig) in de handel is gebracht, ongeacht of het nog steeds op de markt verkrijgbaar is.

De voor land- en tuinbouw ontwikkelde plantenrassen moeten normaal gesproken worden geregistreerd in de gemeenschappelijke lijsten van de EU of in de nationale of regionale lijsten/registers van de lidstaten voordat zij in de handel worden gebracht. Voor plantenrassen die onderworpen zijn aan intellectuele bescherming van plantenrassen of die algemeen bekend zijn, zijn een benaming en beschrijving in deze lijsten/registers vereist.

Voor sommige rassen, zoals van siergewassen, is registratie van rassen vóór het in de handel brengen ervan niet vereist. Leveranciers moeten echter wel lijsten bijhouden met de benaming en gedetailleerde beschrijving van alle plantenrassen die zij in de handel brengen. Dergelijke lijsten moeten beschrijven hoe een bepaald ras zich onderscheidt van de andere rassen die er

het meest op lijken. Wanneer een ras onder de kwekersrechtelijke bescherming (plant variety protection — PVP; zie hieronder) valt of algemeen bekend is, zijn een aanvullende benaming en een gedetailleerde rasbeschrijving niet vereist, aangezien deze al deel uitmaakten van het PVP-registratieproces.

Veel plantenrassen vallen ook onder de bescherming van de intellectuele eigendom in het kader van het stelsel voor communautaire bescherming van kwekersrechten of in het kader van een nationaal stelsel van kwekersrechten, beide gebaseerd op het internationale UPOV-Verdrag (met inbegrip van siergewassen). Sommige rassen kunnen ook kenmerken hebben die zijn beschermd door een octrooi of zijn veredeld met behulp van door een octrooi beschermde procedés<sup>11</sup>. Beide vormen van bescherming van intellectuele-eigendomsrechten (octrooien en kwekersrechtelijke bescherming) omvatten een gedetailleerde registratie van de beschermde planten of rassen en van hun eigenschappen.

Wanneer een ras vóór de toegang tot de markt verplicht moet worden geregistreerd, worden door of onder toezicht van de autoriteiten van de lidstaten officiële tests uitgevoerd om na te gaan of de eigenschappen van het ras onderscheidend, homogeen en stabiel zijn. Dergelijke tests worden uitgevoerd als een van de vereisten voor registratie. Hetzelfde soort tests wordt uitgevoerd wanneer een ras onderworpen is aan de bescherming van de intellectuele eigendom op grond van een communautaire of nationale regeling inzake de bescherming van kwekersrechten op basis van het UPOV-Verdrag. Belangrijke veldgewassen vereisen daarnaast aanvullende tests in het kader van de cultuur en het gebruik van rassen. Voor landrassen en rassen in de landbouw die zich op natuurlijke wijze hebben aangepast aan de lokale en regionale omstandigheden, en voor landrassen en rassen van groenten die van oudsher op bepaalde plaatsen en in bepaalde regio's worden gekweekt en die geen intrinsieke waarde hebben voor de commerciële productie van gewassen, zijn specifieke EU-richtlijnen van toepassing (respectievelijk 2008/62/EG en 2009/145/EG).

Het in de handel brengen van commerciële plantenrassen is zowel wereldwijd als in de EU gebruikelijk. (De EU-lijsten bevatten momenteel ongeveer 45 000 rassen; ongeveer 25 000 rassen beschikken over een communautair kwekersrecht). Volgens de toepasselijke EU-handelsrichtlijnen<sup>12</sup> kunnen er geen beperkingen worden gesteld aan het in de handel brengen van geregistreerde rassen, tenzij deze specifiek zijn toegestaan door de EU-wetgeving.

Onder een commercieel plantenras moet dus worden verstaan een plantenras dat op de markt wordt aangeboden, met bestaande systemen voor de identificatie en karakterisering ervan, met verwijzing naar een of meer van de volgende punten:

- a) het ras is wettelijk beschermd uit hoofde van een kwekersrecht overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2100/94 of overeenkomstig nationale bepalingen<sup>13</sup>;

---

<sup>11</sup> Zie de artikelen 3 en 4 van Richtlijn 98/44/EG betreffende de bescherming van biotechnologische uitvindingen.

<sup>12</sup> Zie artikel 16 van Richtlijn 2002/53/EG betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst voor landbouwgewassen, artikel 6 van Richtlijn 2002/55/EG betreffende het in de handel brengen van groentezaad en artikel 17 van Richtlijn 2008/90/EG betreffende het in de handel brengen van fruit.

<sup>13</sup> Hoewel het verwerven van een beschermingsrecht niet gelijk is aan het recht om te verhandelen, is het standaardpraktijk om een ras waarvoor een beschermingsrecht is verworven, in de handel te brengen. In gevallen waarin een ras niet in de handel kan worden gebracht omdat het niet aan andere wetgeving voldoet (bijvoorbeeld

- b) het ras is geregistreerd in een nationale of gemeenschappelijke rassenlijst voor landbouwgewassen en -groenten, of in een lijst of register van bosbouwkundig teeltmateriaal, fruit- of wijnstokrassen;
- c) het ras is opgenomen in een andere publieke of particuliere lijst overeenkomstig de EU-wetgeving en/of de internationale normen die officieel erkende benamingen en beschrijvingen bevatten.

Een gebruiker (kweker) die een nieuw ras ontwikkelt met behulp van materiaal dat onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt (d.w.z. materiaal uit een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en wetgeving heeft vastgesteld inzake toegang en verdeling van voordelen, waartoe toegang is verkregen na de inwerkingtreding van de verordening, enz.<sup>14</sup>), is gehouden aan de zorgvuldigheidsverplichtingen overeenkomstig artikel 4 van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Evenzo moet de gebruiker een zorgvuldigheidsverklaring uit hoofde van artikel 7, lid 2, van de verordening indienen voordat een dergelijk ras wordt geregistreerd of op de markt wordt gebracht<sup>15</sup>.

Verder gebruik van een commercieel ras dat rechtmatig op de EU-markt is gebracht voor latere veredelingsprogramma's, valt niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien de latere kweker afhankelijk is van een nieuwe en andere genetische rijkdom, die verschilt van de oorspronkelijke genetische rijkdom (waartoe toegang is verkregen in het kader van het Protocol van Nagoya, en die onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt). Wanneer een ras wordt opgenomen in een van de Europese rassenlijsten of in een nationale lijst of een register van lidstaten, of wanneer het wordt vermeld in een rassenlijst met een officiële of officieel erkende benaming en beschrijving, wordt het beschouwd als een nieuw ras dat verschilt van de bestaande, algemeen bekende rassen.

Bovendien wordt een nieuw ras, wanneer het is beschermd door een kwekersrecht overeenkomstig het UPOV-Verdrag, met inbegrip van Verordening (EG) nr. 2100/94 inzake het communautaire kwekersrecht, beschouwd als een nieuw ras dat zich onderscheidt van bestaande commerciële rassen of algemeen bekende rassen. Verder gebruik in latere veredelingsprogramma's van rassen die overeenkomstig het UPOV-Verdrag door een kwekersrecht zijn beschermd, met inbegrip van rassen die overeenkomstig het UPOV-Verdrag ook in een land buiten de EU door een kwekersrecht zijn beschermd, wordt derhalve geacht buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen, aangezien de kweker die een plantenras gebruikt dat door een kwekersrecht is beschermd, vertrouwt op een nieuwe en andere genetische rijkdom, die voldoende verschilt van de ouderlijke genetische rijkdommen die zijn gebruikt om het beschermde ras overeenkomstig de UPOV-vereisten te creëren (zie ook punt 5.2.2. van de leidraad).

---

omdat een ggo-ras niet aan de aan het ggo verbonden eisen voldoet of omdat een ras de voor zijn registratie vereiste VCU-test niet doorstaat), zullen de beschermingsrechten vrijwel altijd worden ingetrokken.

<sup>14</sup> Zie voor een overzicht van de voorwaarden bijlage I van dit document.

<sup>15</sup> Zie artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2015/1866 van de Commissie.



Bijgevolg is er geen zorgvuldigheidsverplichting van toepassing en is er geen zorgvuldigheidsverklaring vereist met betrekking tot veredelingsactiviteiten waarbij gebruik wordt gemaakt van rassen die in de EU rechtmatig in de handel zijn gebracht en/of door een kwekersrecht overeenkomstig het UPOV-verdrag binnen of buiten de EU zijn beschermd.

Er wordt echter op gewezen dat de verplichtingen inzake de verdeling van voordelen van toepassing kunnen zijn op het verdere gebruik van een commercieel plantenras, naargelang van de contractuele verplichtingen die de eerste gebruiker met een land van levering is aangegaan en die aan de volgende gebruikers worden doorgegeven, en dat dergelijke verplichtingen, voor zover zij bestaan, moeten worden nageleefd.

Alle geregistreerde instandhoudingsrassen<sup>16</sup> zijn opgenomen in de nationale rassenlijsten overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 2009/145/EG en Richtlijn 2008/62/EG van de Commissie. Overeenkomstig de definitie van een commercieel plantenras (zie hierboven) valt het gebruik van dergelijke in de nationale lijsten opgenomen rassen voor verdere veredelingsactiviteiten niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

***(Plantenveredeling) Gebruik van een wild verwant gewas, landras of boerenras in een veredelingsprogramma***

*Een kweker heeft toegang tot een gewas in situ of een landras of boerenras<sup>17</sup> afkomstig van landbouwgrond en gebruikt dit materiaal in een veredelingsprogramma om nuttige kenmerken in commercieel veredelingsmateriaal in te brengen.*

*Een veredelingsactiviteit waarbij dergelijk materiaal wordt gebruikt (in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen), wordt beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Daarom zijn de zorgvuldigheidsverplichtingen van toepassing. De gebruiker dient een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen wanneer er een nieuw ras wordt geregistreerd of in de handel wordt gebracht.*

***(Plantenveredeling) Gebruik van een ras dat in de EU in de handel is gebracht in het kader van een veredelingsprogramma***

*Dezelfde of een andere kweker verwerft dit nieuwe ras dat in de EU op de markt is gebracht en dat is ontwikkeld op basis van een gewas dat in het wild voorkomt of een landras of boerenras dat afkomstig is van landbouwvelden, en gebruikt dit materiaal in een verder veredelingsprogramma om bepaalde nuttige kenmerken in ander commercieel veredelingsmateriaal te introduceren.*

---

<sup>16</sup> Instandhoudingsrassen zijn landrassen en rassen die van oudsher op bepaalde plaatsen en in bepaalde regio's worden geteeld en die door genetische erosie worden bedreigd (EU-Richtlijn (2009/145/EG)).

<sup>17</sup> De termen landras en boerenras worden in de literatuur door elkaar gebruikt om afzonderlijke gewasgroepen te beschrijven die door de boeren op hun velden worden ontwikkeld en in stand gehouden.

*Aangezien de latere kweker niet afhankelijk is van materiaal dat onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt, zijn er geen zorgvuldigheidsverplichtingen van toepassing.*

## 8.5. Gebruik van bosbouwkundig teeltmateriaal

Richtlijn 1999/105/EG<sup>18</sup> van de Raad regelt het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal. Volgens deze richtlijn wordt bosbouwkundig teeltmateriaal van boomsoorten niet geïdentificeerd (behalve wanneer het door klonen wordt vermeerderd) als behorend tot een ras (zoals het geval is voor commerciële plantenrassen), maar wordt het geïdentificeerd als zijnde afgeleid van goedgekeurd basismateriaal dat wordt beschreven aan de hand van een reeks criteria (zoals de naam van de locatie, de oorsprong, de effectieve omvang van de populatie, de leeftijd en de ontwikkeling van de opstand, de gezondheid en het weerstandsvermogen, en de houtkwaliteit). Bosbouwkundig teeltmateriaal kan bestaan uit zaad (met inbegrip van zaad in bv. kegels of vruchten), vegetatieve plantendelen (stekken, knoppen, enz.) of hele planten, met inbegrip van zaailingen.

Artikel 2 van Richtlijn 1999/105/EC onderscheidt de vier volgende categorieën van bosbouwkundig teeltmateriaal<sup>19</sup>: i) “van bekende origine”, zijnde teeltmateriaal dat is afgeleid van uitgangsmateriaal bestaande uit een binnen één herkomstgebied gelegen zaadbron of opstand, en dat aan de eisen van bijlage II van de richtlijn voldoet<sup>20</sup>; ii) “geselecteerd”, zijnde teeltmateriaal dat is afgeleid van uitgangsmateriaal, bestaande uit een binnen één enkel herkomstgebied gelegen opstand, dat op populatieniveau aan fenotypische selectie is onderworpen en dat aan de eisen van bijlage III van de richtlijn voldoet<sup>21</sup>; iii) “gekeurd”, zijnde teeltmateriaal dat is afgeleid van uitgangsmateriaal, bestaande uit zaadtuinen, ouderplanten van families, klonen of mengsels van klonen, waarvan de componenten individueel aan fenotypische selectie zijn onderworpen en die aan de eisen van bijlage IV van de richtlijn voldoen<sup>22</sup> — een toetsing van het teeltmateriaal behoeft niet beslist te zijn begonnen of te zijn voltooid; iv) “getest”, zijnde teeltmateriaal dat is afgeleid van uitgangsmateriaal, bestaande uit opstanden, zaadtuinen, ouderplanten van families, klonen of mengsels van klonen; de hoge kwaliteit van het teeltmateriaal dient te zijn aangetoond door middel van vergelijkende tests of door een kwantitatieve schatting van de hoge kwaliteit van het teeltmateriaal, berekend op basis van de genetische waardebeoordeling van de componenten van het uitgangsmateriaal; het teeltmateriaal dient aan de eisen van bijlage V van de richtlijn te voldoen<sup>23</sup>. De EU publiceert de communautaire lijst van toegelaten uitgangsmateriaal voor de productie van bosbouwkundig

---

<sup>18</sup> Richtlijn 1999/105/EG van de Raad van 22 december 1999 betreffende het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal.

<sup>19</sup> De bijlagen II tot en met V bevatten de minimumeisen voor de toelating van uitgangsmateriaal dat bestemd is voor de productie van als specifieke categorie te certificeren teeltmateriaal; bijlage II heeft betrekking op “van bekende origine”, bijlage III op “geselecteerd”, bijlage IV op “gekeurd” en bijlage V op “getest”.

<sup>20</sup> Kortom, de plaats waar het materiaal is verkregen, moet worden vermeld.

<sup>21</sup> Kortom, de herkomst van het materiaal moet worden vermeld; de opstand moet aan de ecologische omstandigheden zijn aangepast en ook voldoende groei en kwaliteit vertonen.

<sup>22</sup> Er worden eisen gesteld aan zaadgaarden, ouderplanten van families, klonen en mengsels van klonen.

<sup>23</sup> Er worden eisen gesteld aan tests, aan de genetische waardebeoordeling van de componenten van het uitgangsmateriaal en aan de vergelijkende tests van teeltmateriaal; ook zijn de toelatingsvoorwaarden gespecificeerd.

teeltmateriaal. Voor de productie van bosbouwkundig teeltmateriaal met het oog op het in de handel brengen mag alleen toegelaten uitgangsmateriaal worden gebruikt.

Hoewel er overeenkomsten bestaan tussen bosbouwkundig teeltmateriaal en commerciële plantenrassen, aangezien beide zijn gedefinieerd in het kader van het EU-acquis inzake zaad (bv. de uitsluiting van handelsbeperkingen), zijn er ook verschillen. Aangezien er voor de categorie bosbouwkundig teeltmateriaal “van bekende origine” geen sprake is van veredeling en/of selectie, en er voor de categorie “geselecteerd” slechts een beperkte mate van selectie is, vertegenwoordigt bosbouwkundig teeltmateriaal dat onder deze twee categorieën valt, niet automatisch een nieuwe genetische rijkdom die wezenlijk verschilt van de oorspronkelijke populatie. De andere twee categorieën van bosbouwkundig teeltmateriaal, d.w.z. “gekeurd” en “getest”, kunnen echter wel worden beschouwd als nieuwe genetische rijkdommen, die verschillen van de bronnen waarvan deze zijn afgeleid.

Wanneer nieuw bosbouwkundig teeltmateriaal uit de categorieën “gekeurd” of “getest” wordt ontwikkeld met gebruikmaking van materiaal dat binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt (d.w.z. materiaal uit een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya met wetgeving inzake toegang en verdeling van voordelen, waartoe toegang is verkregen na de inwerkingtreding van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, enz.), is de gebruiker (kweker) gehouden aan de zorgvuldigheidsverplichtingen overeenkomstig artikel 4 van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en moet er een zorgvuldigheidsverklaring overeenkomstig artikel 7, lid 2, van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen worden ingediend voordat het nieuw ontwikkelde bosbouwkundig teeltmateriaal in de handel wordt gebracht. Een verder gebruik in latere veredelings- en selectieprogramma's van teeltmateriaal dat tot deze twee categorieën bosbouwkundig teeltmateriaal behoort en dat reeds rechtmatig in de EU in de handel is gebracht, valt niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien de latere kweker zich baseert op een nieuwe genetische rijkdom die verschilt van de oorspronkelijke (waartoe toegang is verkregen in het kader van het Protocol van Nagoya en die onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt). Bijgevolg geldt er geen zorgvuldigheidsverplichting en is er geen zorgvuldigheidsverklaring vereist met betrekking tot veredelingsactiviteiten waarbij gebruik wordt gemaakt van bosbouwkundig teeltmateriaal uit de categorieën “getest” en “gekeurd” dat rechtmatig in de EU in de handel is gebracht. Toch kunnen de verplichtingen inzake de verdeling van voordelen van toepassing zijn, naargelang van de contractuele verplichtingen die de eerste gebruiker met een land van levering is aangegaan en die aan de volgende gebruikers worden doorgegeven, en deze verplichtingen moeten, voor zover zij bestaan, worden nageleefd.

De teelt, de vermeerdering en het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal vallen niet onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Indien een kweker echter bosbouwkundig teeltmateriaal van de categorieën “van bekende origine” of “geselecteerd” gebruikt, en indien het materiaal binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt, zijn de zorgvuldigheidseisen van toepassing indien dit materiaal voor verdere veredeling wordt gebruikt. Het certificeringssysteem in het kader van Richtlijn 1999/105/EG maakt het mogelijk de oorsprong van bosbouwkundig teeltmateriaal duidelijk te identificeren en te bepalen wanneer het materiaal niet autochtoon of inheems is in het land waar het gebruik plaatsvindt. In situaties waarin de oorsprong van het materiaal niet kan worden bepaald, kan het materiaal nog steeds worden gebruikt, aangezien de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen

voorschrijft dat de gebruiker bij het gebruik van genetische rijkdommen de nodige zorgvuldigheid aan de dag moet leggen, maar het gebruik van materiaal van onbekende of onbepaalbare oorsprong niet verbiedt (zie punt 3.3 van de leidraad). De gebruiker dient zich er echter van bewust te zijn dat wanneer er nieuwe informatie beschikbaar komt op grond waarvan het land van levering kan worden geïdentificeerd, de bepalingen van artikel 4, lid 5, in acht moeten worden genomen.

## **8.6. Gebruik van dieren voor de fokkerij**

Een specifiek kenmerk van het gebruik van dierlijke genetische rijkdommen in de fokkerij is dat de resultaten van het fokken een nieuw fokdier of een nieuwe lijn van dieren met de gewenste kenmerken opleveren, die vervolgens kunnen worden gebruikt in verdere fokactiviteiten. In dit opzicht lijkt het fokken van dieren op het kweken van planten. Er zijn echter ook belangrijke verschillen tussen het fokken van dieren en het kweken van planten. De procedures, de manier waarop genetische rijkdommen worden beheerd, de betrokken belanghebbenden of actoren en het uiteindelijke doel op elk van deze gebieden verschillen duidelijk. Terwijl het hoofddoel in het kweken van planten de ontwikkeling en het op de markt brengen van nieuwe commerciële rassen is, is het commerciële resultaat van de dierfokkerij een verbeterd nageslacht van geselecteerde ouders in opeenvolgende generaties, dat mogelijk en hoogst waarschijnlijk betrokken zal zijn bij verdere fokprogramma's. Bij het fokken van dieren is de voortdurende genetische verbetering binnen rassen of lijnen de basisaanpak. Nieuwe afzonderlijke rassen of lijnen worden alleen van tijd tot tijd gecreëerd, door bepaalde kenmerken van verschillende rassen of lijnen te combineren, of door middel van introgressie van nieuw genetisch materiaal. Fokbedrijven en fokkersverenigingen coördineren de inspanningen om de fokdoelen, zoals gewenst door landbouwers, eindgebruikers, consumenten en de maatschappij in het algemeen, te bereiken. Er wordt op gewezen dat als gevolg van veterinaire maatregelen in de EU de lijst van landen van waaruit dierlijk materiaal of reproductiemateriaal kan worden ingevoerd, beperkt is, omdat slechts een beperkt aantal landen aan de veterinaire normen van de EU voldoet<sup>24</sup>.

Verordening (EU) 2016/1012 biedt het regelgevingskader voor de fokkerij, de handel in en het binnenbrengen in de Unie van raszuivere fokdieren in de landbouwsector (runderen, varkens, schapen, geiten en paarden) en van de levende producten daarvan. De verordening voorziet ook in een aangepast regelgevingskader voor hybride fokvarkens en de levende producten daarvan, die worden geproduceerd door particuliere bedrijven die in gesloten productiesystemen werken. Verordening (EU) 2016/1012 verplicht de fokkers niet om deel te nemen aan een fokprogramma dat wordt geleid door een officieel erkende stamboekvereniging of -fokkerijgroep in de EU, maar voorziet alleen in een dergelijke mogelijkheid. Hoewel een dergelijk regelgevingskader niet bestaat voor andere diersoorten, is deze leidraad ook van toepassing op het gebruik van deze andere soorten, met inbegrip van soorten die als huisdier worden gehouden en soorten die in de aquacultuur worden gebruikt.

Er zijn verschillende scenario's denkbaar wanneer dierlijke genetische rijkdommen in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (dus van een partij bij

---

<sup>24</sup> Zie Verordening (EU) 2016/429 (de zogenaamde "diergezondheidswetgeving"); artikelen 229 tot en met 256; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32016R0429>

het Protocol van Nagoya die onder meer de toepasselijke toegangswetgeving heeft vastgesteld) door een fokker in een EU-land worden ingevoerd en gebruikt.

1. Het raszuivere fokdier is opgenomen in een stamboek<sup>25</sup> van een officieel door de EU erkende stamboekvereniging, volgens Verordening (EU) 2016/1012. Wanneer de paring<sup>26</sup> (met gebruik van hetzij een dier, hetzij het reproductiemateriaal daarvan) is gericht op de verbetering van het ras door middel van selectie op de gewenste eigenschappen en daarom onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van de ouders en nakomelingen omvat, moet de paring tussen een nieuwe genetische rijkdom (levende dieren of reproductiemateriaal, in de vorm van sperma of embryo's) waartoe toegang is verkregen, die onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt, en een dier uit het eigen fokdierenbestand worden beschouwd als gebruik binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Wanneer het product (nakomelingen) van deze paring in een stamboek van een officieel door de EU erkende fokkerij-organisatie als nieuwe lijn of nieuw ras wordt geregistreerd, valt het latere gebruik van dit product in de dierfokkerij niet onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Er moet een zorgvuldigheidsverklaring worden ingediend wanneer het product in het "boek" wordt geregistreerd.
2. Het fokdier of het reproductiemateriaal daarvan wordt in een EU-land ingevoerd door een commercieel fokbedrijf of een fokkersvereniging met een eigen fokprogramma, bijvoorbeeld voor hybride fokvarkens, pluimvee en vis. Een dergelijk fokbedrijf verkoopt doorgaans alleen verbeterde hybride producten op de markt. Het kan zijn dat een bedrijf vele generaties lang een (interne) selectie in de basislijnen moet uitvoeren na het inbrengen van het fokmateriaal uit een land van levering, voordat een commercieel product dat is afgeleid van het oorspronkelijk ingebrachte fokmateriaal, op de markt wordt verkocht. Wanneer de paring is gericht op een verbetering van het ras door middel van selectie op gewenste eigenschappen, en er dus onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van de ouders en nakomelingen is vereist, valt de opname van een nieuwe genetische rijkdom in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen bij deze interne fokwerkzaamheden onder de verordening. Het op de markt brengen van het commerciële product kan onderworpen zijn aan een verdeling van de voordelen, naargelang van wat in de onderling overeengekomen voorwaarden is bepaald. Het bedrijf moet ook een zorgvuldigheidsverklaring indienen voordat het nieuw ontwikkelde product op de markt wordt gebracht. Zodra het commerciële product op de markt is gebracht, moet het worden beschouwd als een nieuwe genetische rijkdom, en vallen verdere fokactiviteiten met dit product buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

---

<sup>25</sup> Zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2016/1012, verwijst een stamboek naar: a) door een stamboekvereniging bijgehouden stamboek, bestand of informatiedrager bestaande uit een hoofdsectie en, indien de stamboekvereniging daartoe besluit, een of meer aanvullende secties voor dieren van dezelfde soort die niet voor inschrijving in de hoofdsectie in aanmerking komen; b) in voorkomend geval, elk soortgelijk boek dat door een fokorgaan wordt bijgehouden.

<sup>26</sup> Met paring wordt zowel kunstmatige inseminatie (AI) als "natuurlijke paring" bedoeld.

De eigendom van genetische rijkdommen die in het fokprogramma behouden blijven, kan ook worden overgedragen aan een andere rechtspersoon voordat een commercieel product op de markt wordt gebracht. Wanneer het overgedragen product een product is dat klaar is om in de handel te worden gebracht zonder verder onderzoek en ontwikkeling door de ontvanger, moet een zorgvuldigheidsverklaring worden ingediend door de partij die de overdracht uitvoert (aangezien deze partij een gebruiker zal zijn in de zin van de verordening). Indien het overgedragen product echter een halfproduct is en de nieuwe eigenaar het fokprogramma voortzet of het halfproduct in een ander fokprogramma gebruikt, dan wordt deze nieuwe eigenaar ook beschouwd als een gebruiker in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en is hij als enige gehouden aan de zorgvuldigheidsverplichtingen, met inbegrip van de verplichting om een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen, indien de nieuwe gebruiker een eindproduct op de markt brengt. De nieuwe eigenaar dient ook alle verplichtingen inzake de verdeling van voordelen in verband met het gebruik van de overgedragen genetische rijkdommen in acht te nemen.

3. Het fokdier (vee of huisdier) of het reproductiemateriaal daarvan wordt ingevoerd door een individuele fokker die niet onder Verordening (EU) 2016/1012 valt. Wanneer de paring, waarbij onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van de ouders en de nakomelingen wordt verricht, is gericht op rasverbetering door selectie op de gewenste eigenschappen, moet de paring tussen een nieuwe genetische rijkdom waartoe toegang is verkregen in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen en een dier uit het fokdierenbestand van de EU worden beschouwd als onderdeel van het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. De nakomelingen van het door deze fokker ingebrachte fokmateriaal kunnen worden ingezet voor een verdere veredeling en/of kunnen worden verkocht aan andere fokkers. Het verkochte product moet worden beschouwd als een nieuwe genetische rijkdom en het verdere gebruik ervan in de fokkerij valt buiten het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Het is de verantwoordelijkheid van de fokker die het product heeft gemaakt, om een zorgvuldigheidsverklaring in te dienen.

In alle scenario's wordt de (potentiële) waarde van de nakomelingen die aan volgende fokkers worden verkocht, opgenomen in de door de volgende gebruiker betaalde prijs, en kunnen eventuele regelingen inzake de verdeling van voordelen (volgens de onderling overeengekomen voorwaarden) worden opgenomen in de marktprijs van de nakomelingen.

## 9. ONTWIKKELING, VERWERKING EN FORMULERING VAN HET PRODUCT<sup>27</sup>

### 9.1. Productontwikkeling

Wanneer productontwikkeling betrekking heeft op onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, wordt dit beschouwd als gebruik en valt het dus onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

#### ***(Farmaceutische sector) Creatie van een kunstmatige gencluster***

*Een bodemmonster wordt ingevoerd uit een land van levering. Het invoerende bedrijf amplificeert rechtstreeks bacterieel DNA met onbekende identiteit uit de bodem en gebruikt het geamplificeerde DNA om kunstmatige genclusters/operonen te maken. Er worden transgene micro-organismen geproduceerd die het kunstmatig verkregen gencluster tot expressie brengen. De door deze genetisch gemodificeerde micro-organismen geproduceerde metabolieten worden geanalyseerd en gescreend op nieuwe verbindingen die niet aanwezig zijn in de wilde variant van het transgene micro-organisme, dat als gastheer fungeert. Vervolgens worden nieuw geïdentificeerde verbindingen getest op specifieke biologische activiteiten. In de loop van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces worden functionele erfelijke eenheden van de in het bodemmonster aanwezige organismen gebruikt om producten van genexpressie te leveren voor verdere studie, zelfs als deze organismen niet zijn geïdentificeerd. Bijgevolg houden de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten gebruik in in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

#### ***(Farmaceutische sector) Ontwikkeling van chimere antilichamen***

*Een geïsoleerd chimeer antilichaam dat sequenties van menselijke complementariteitsbepalende regio's (CDR's) in een genetische achtergrond van dierlijke antilichamen omvat, wordt functioneel gekarakteriseerd en verder gemodificeerd (bv. affiniteitsmaturing; humanisering van raamwerksequenties). De antilichaamsequentie werd rechtstreeks van een dier verkregen en werd niet de novo gesynthetiseerd met behulp van een DNA-sequentie uit een publieke databank. De aangebrachte veranderingen in de aminozuursequentie van het chimere antilichaam kunnen de werkzaamheid ervan vergroten en ongewenste neveneffecten verminderen.*

*Er wordt onderzoek en ontwikkeling verricht naar de niet-menselijke sequenties van het antilichaam (dat wordt beschouwd als een derivaat van een antilichaamproducerende cellijn), waarbij de nadruk ligt op de functie van die sequenties (vervanging van niet-menselijke door menselijke sequenties om de werkzaamheid van het antilichaam bij de menselijke patiënt te vergroten), en daarom kan deze activiteit worden aangemerkt als gebruik in de zin van de EU-*

---

<sup>27</sup> In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

*verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*



***(Farmaceutische sector) Ontwikkeling van een productiesysteem van gastheercellen***

*Een gastheercelsysteem dat van een land van levering is verworven, wordt gemodificeerd voor de specifieke recombinante expressie van een bepaald doeleiwit, bijvoorbeeld om een specifiek glycosyleringspatroon te ontwikkelen, en is mogelijk niet geschikt voor de expressie van andere eiwitten. Het gastheercelsysteem is zelf voorwerp van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten om de expressie van het doeleiwit, d.w.z. het product van de genfunctie, te bereiken. Deze onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten vormen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Levensmiddelen- en diervoedersector) Verbetering van de productkenmerken***

*Een bedrijf verkrijgt toegang tot een schimmelstam vanwege zijn bekende fosfolipaseactiviteit. Bij toepassingstests blijkt de fosfolipase echter niet voldoende temperatuurstabiel te zijn. Daarom wordt de stam genetisch gemanipuleerd om meer temperatuurstabiele fosfolipase te produceren en wordt er vervolgens een recombinante productiestam voortgebracht voor de productie op commerciële schaal. De constructie van recombinante productiestammen voor meer temperatuurstabiele fosfolipasevarianten omvat onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van de schimmelstam. Daarom wordt dit beschouwd als gebruik van de genetische rijkdom in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Levensmiddelen- en diervoedersector) Analyse en gebruik van neveneffecten van productiestammen***

*Productiestammen van klassieke wilde schimmels voor industriële enzymen hebben, naast de belangrijkste enzymactiviteit, meestal een variabel en vaak divers scala aan enzymatische nevenactiviteiten als gevolg van de functionele expressie van het gen. De producten van deze bijwerkingen zullen doorgaans ook aanwezig zijn in het eindproduct (levensmiddelen), omdat commerciële voedingsenzymen in het algemeen slechts gedeeltelijk worden gezuiverd. Naargelang van het voedselproductieproces waarin een dergelijk enzym wordt gebruikt, kan een bepaalde nevenactiviteit synergetische voordelen opleveren. Een bedrijf heeft een productieproces ontwikkeld voor een schimmelamylase voor baktoepassingen met gebruik van schimmel A. Het bedrijf heeft vervolgens toegang tot een nauw verwante schimmel B, analyseert welke nevenactiviteiten van schimmel B toegevoegde waarde bieden in baktoepassingen en gebruikt deze kennis om het proces zodanig te optimaliseren dat er meer van deze waardetoevoegende nevenactiviteiten tot stand komen.*

*Analyses voor relevante nevenactiviteiten van deze schimmel B, in combinatie met het gebruik ervan voor de optimalisering van het productieproces, moeten worden beschouwd als gebruik van de schimmel B in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien het gaat om onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen.*

***(Cosmetische sector) Verbeterde cosmetische ingrediënten***

*Uit gepubliceerde literatuur is bekend dat bosbessen rijk zijn aan vitamine A, C en E. Een leverancier van ingrediënten wil een bosbessenras met een beduidend hoger gehalte aan vitamine A, C en E identificeren. Het is niet bekend waar deze bosbessen kunnen worden verkregen en in welke mate het vitaminegehalte varieert tussen de bosbessenrassen. De*

*leverancier van ingrediënten koopt monsters van wilde en gekweekte bosbessenplanten uit verschillende landen en doet onderzoek naar de biochemische samenstelling van alle ontvangen monsters, waarbij deze de verhoudingen van de gewenste vitamines analyseert om de beste bron te selecteren. Dit onderzoek geeft inzicht in de kenmerken van de genetische rijkdom die van nut zijn voor het verdere proces van productontwikkeling van het verbeterde cosmetische ingrediënt.*

*Bosbessen zijn plantaardige genetische bronnen. Aangezien hun biochemische samenstelling wordt bestudeerd om inzicht te verschaffen in de kenmerken van de genetische rijkdom voor de ontwikkeling van een verbeterd cosmetisch ingrediënt, kan een dergelijke activiteit worden aangemerkt als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Cosmetische sector) Bereiding van nieuwe etherische oliën om nieuwe geurstoffen te verkrijgen***

*Hele planten, plantendelen of hun zaden worden ingevoerd door een parfumbedrijf. Er worden voor het eerst nieuwe etherische oliën door middel van oplosmiddelextractie geproduceerd om bepaalde nieuwe geurstoffen te vinden. Vluchtige stoffen worden gezuiverd en geïdentificeerd.*

*De respectieve extractie en zuivering van nieuwe etherische oliën en nieuwe vluchtige stoffen uit een genetische rijkdom, en de beoordeling van hun potentieel als nieuwe geurstoffen leveren inzichten op in de kenmerken van de genetische rijkdom die van nut zijn voor het verdere proces van productontwikkeling en vormen onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de biochemische samenstelling van de plantaardige genetische rijkdom. Daarom is deze activiteit gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Farmaceutische sector) Gebruik van uit een genetische rijkdom geïsoleerde verbindingen als kandidaten voor een geneesmiddel***

*Een micro-organisme dat uit een bodemmonster in een land van levering is geïsoleerd, wordt door een farmaceutisch bedrijf in de EU ingevoerd. De genetische en biochemische samenstelling van het micro-organisme wordt geanalyseerd. Verbindingen worden uit het micro-organisme geïsoleerd en gebruikt in verdere tests om kandidaten voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson te identificeren. De geïsoleerde verbindingen moeten worden beschouwd als derivaten. De selectie van ontwikkelingskandidaten door het testen van hun biochemische activiteit voor de behandeling van Parkinson uit de geïsoleerde microbiële verbindingen die derivaten zijn (waarbij de continuïteit ten opzichte van de genetische rijkdommen moet zijn gewaarborgd), is gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie punt 2.3.4. van de leidraad).*

***(Cosmetische sector) Onderzoek naar een ginseng-ras waartoe samen met de betrokken traditionele kennis toegang is verkregen***

*Een bedrijf dat cosmetische producten produceert, verkrijgt een nieuw ras van de ginseng-plant uit een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en over nationale wetgeving beschikt inzake de toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen. Het bedrijf onderzoekt de antioxiderende werking van dit ras. Indicaties van de antioxiderende eigenschappen van de nieuwe ginseng-plant zijn verkregen uit*

*de traditionele kennis van de inwoners van het dorp waar het ginseng-ras is verzameld, en dit is beschreven in de onderling overeengekomen voorwaarden die van toepassing zijn op het gebruik van het nieuwe ginseng-ras.*

*Het onderzoek naar de antioxiderende eigenschappen van het nieuwe ginseng-ras omvat onderzoek naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen en vormt dus gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Aangezien de traditionele kennis verband houdt met het gebruik van het betrokken ginseng-ras en in de onderling overeengekomen voorwaarden is opgenomen, valt het gebruik van deze traditionele kennis ook onder de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

## 9.2. Verwerking

De verwerking van genetische rijkdommen met het oog op de latere opname van die genetische rijkdommen of verbindingen in een product in gevallen waarin de eigenschappen van de genetische rijkdom en/of de verbindingen ervan reeds bekend of niet relevant zijn, vormt geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (zie punt 2.3.3.2 van de leidraad). Voorbeelden hiervan zijn de verwerking van tomaten tot puree of sap, de verwerking van aloë vera, karité of boter en etherische rozenoliën voor verdere verwerking in cosmeticaproducten, en de extractie van organismen voor het verkrijgen van stoffen voor gebruik in de biologische bestrijding. De extracten en/of gezuiverde biochemische verbindingen mogen door derden op de markt worden gebracht en/of verder worden verwerkt. Indien echter de eigenschappen van de genetische rijkdom en/of de verbindingen daarvan worden onderzocht, vormt de activiteit een gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

### ***(Biotechnologiesector) Verwerking van grondstoffen voor latere verwerking in een product***

*Bedrijf A koopt van bedrijf B een protease als ingrediënt voor gebruik in een waspoeder. Bedrijf B heeft het enzymproduct vervaardigd op basis van een gen dat afkomstig is van een micro-organisme. Bedrijf B heeft voorafgaande geïnformeerde toestemming verkregen en heeft met het land van oorsprong onderling overeengekomen voorwaarden vastgesteld en een zorgvuldigheidsverklaring afgelegd toen het enzymproduct in de EU op de markt werd gebracht voor alle soorten schoonmaak- en reinigingsdoeleinden. Voor het gebruik in het waspoeder moet bedrijf A verdere werkzaamheden uitvoeren om de optimale voorwaarden te vinden voor de stabiliteit en de prestaties van de protease in het specifieke waspoeder. Als deze werkzaamheden leiden tot het creëren van meer kennis over de eigenschappen van de protease, is er sprake van gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

### ***(Levensmiddelen- en diervoedersector) Ontwikkeling van “verwerkingsaroma’s”***

*“Verwerkingsaroma’s” ontstaan meestal door het verhitten van een reducerende suiker (zoals glucose of xylose) met aminozuren (of bronnen daarvan zoals gistextracten, eiwithydrolysaten, enz.) samen met andere grondstoffen zoals vetten (bv. kippenvet), tafelsout en water. Het sensorische profiel wordt in een iteratief proces geoptimaliseerd naargelang van de beoogde toepassing door variatie van de reactieparameters (binnen de gebruikelijke bereiken, bv. voor temperatuur, duur, concentratie van afzonderlijke grondstoffen, en moment van toevoeging) en de daaropvolgende sensorische evaluatie. Dit type activiteit wordt als verwerking gezien. De eigenschappen van de biochemische verbinding zijn al bekend. Er wordt geen onderzoek en ontwikkeling verricht naar de genetische en/of biochemische samenstelling, en daarom vormt deze activiteit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

### ***(Sector van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten) Bereiding van fermentatievloeistoffen voor gebruik in biologische bestrijding of als biostimulanten***

*Microbiële biologische bestrijdingsmiddelen of biostimulanten worden vaak geproduceerd/vermeerderd in vloeibare culturen. In veel gevallen worden de microben niet als zodanig gebruikt. In plaats daarvan worden de microben vaak gesteriliseerd en wordt de resulterende fermentatievloeistof gebruikt. Bij deze activiteit wordt gebruikgemaakt van*

*bestaande onderzoeksresultaten en is er geen sprake van nieuw onderzoek naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, zodat de activiteit geen gebruik inhoudt in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Levensmiddelen- en diervoedersector) Gebruik van een standaardproductieproces voor een melkzuurbacterie***

*Zuursels op basis van melkzuurbacteriën zijn ingrediënten die worden gebruikt voor de productie van gefermenteerde eindproducten.*

*Het productieproces van een zuursel (of een probioticum) bestaat meestal uit:*

- een vermeerderingsstap waarbij een melkzuurbacterie in een geschikt groeimedium wordt gebracht en wordt gereproduceerd om biomassa te verkrijgen;*
- een concentratiestap die doorgaans wordt uitgevoerd door middel van centrifugering of door middel van scheidingsprocessen (bv. ultrafiltratiesysteem);*
- een conserveringsstap die meestal wordt uitgevoerd door diepvriezen of vriesdrogen; en*
- een meng-/verpakingsstap (bv. meer dan één stam wordt meestal toegevoegd aan het uiteindelijke, commerciële product).*

*Een bedrijf dat leverancier is van zuursels aan de zuivelindustrie, verkrijgt van een collectie een nieuwe Streptococcus thermophilus-stam en gebruikt een reeds bestaand industrieel procesrecept voor de productie van een zuursel met de verkregen S. thermophilus-stam, waarbij geen aanpassing van het proces is vereist. Dergelijke industriële aanpassingswerkzaamheden omvatten geen onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom. Daarom is deze activiteit geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

### **9.3. Productformulering**

De formulering van een product door het mengen van ingrediënten of door het toevoegen van verbindingen, zonder onderzoek naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, vormt geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. Voorbeelden hiervan zijn de formulering van een nieuwe smaaksamenstelling voor gebruik als ingrediënt in levensmiddelen en dranken door ingrediënten met bekende organoleptische, smaak- en andere functionele eigenschappen opnieuw te combineren en fysiek te verwerken, en het toevoegen van hulpstoffen, voedingsadditieven of conserveringsmiddelen aan het werkzame bestanddeel van een biologisch bestrijdingsmiddel of biostimulant, om een optimale productkwaliteit, hantering en/of houdbaarheid te garanderen.

Wanneer echter onderzoek en ontwikkeling wordt uitgevoerd naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen of verbindingen die in die genetische rijkdommen aanwezig zijn, vormt dit gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

***(Biotechnologiesector) Productformulering om de prestaties van het product te optimaliseren***

*Bedrijf A koopt van bedrijf B een protease als ingrediënt voor gebruik in een waspoeder. Bedrijf B heeft het enzymproduct vervaardigd op basis van een gen dat afkomstig is van een micro-organisme. Bedrijf B heeft voorafgaande geïnformeerde toestemming verkregen en heeft met het land van oorsprong onderling overeengekomen voorwaarden vastgesteld en een*

*zorgvuldigheidsverklaring afgelegd toen het enzymproduct in de EU op de markt werd gebracht voor alle soorten schoonmaak- en reinigingsdoeleinden. Vóór het gebruik in het waspoeder moet bedrijf A verdere werkzaamheden uitvoeren om de optimale voorwaarden te vinden voor de stabiliteit en de prestaties van het waspoeder door de verhoudingen van de ingrediënten te veranderen (met inbegrip van de protease). Aangezien deze formuleringsactiviteiten geen onderzoek en ontwikkeling van de biochemische samenstelling van de protease omvatten, valt dit niet onder gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Levensmiddelen- en diervoedersector) Ontwikkeling van nieuwe productvormen***

*In de EU worden enzymen die als hulpmiddel voor voedselverwerking of diervoederadditief zijn toegestaan, gewoonlijk in de handel gebracht als preparaten met een gegarandeerde minimale enzymactiviteit per gram van het geformuleerde product. Als klassieke maatregel voor het beheer van de levenscyclus van een voedingsenzympreparaat kan een meer geconcentreerde productvorm worden gecreëerd, bijvoorbeeld door het verwijderen van water, met een hogere gegarandeerde minimale enzymactiviteit per gram van het geformuleerde product in vergelijking met het oorspronkelijke product, zonder dat de samenstelling van het product op een andere manier wordt gewijzigd. Het verhogen van de enzymconcentratie in het eindproduct houdt geen onderzoek en ontwikkeling in van de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom, die ongewijzigd en niet bestudeerd is. Een dergelijke ontwikkeling van nieuwe productvormen vormt geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Cosmetische sector) Bereiding van een prototypeformulering***

*Ginseng staat bekend om zijn cosmetische eigenschappen, waaronder zijn antioxiderende werking. Een producent van cosmetische eindproducten verkrijgt een bekend ras van een ginseng-plant en bevestigt de bekende antioxiderende werking in verschillende prototypeformuleringen om een nieuwe formulering van het cosmetische eindproduct te verkrijgen.*

*De eigenschappen van het ginseng-ras zijn al bekend uit openbare rapporten en wetenschappelijke literatuur. De nieuwe combinatie van ingrediënten met bekende eigenschappen houdt geen onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom in en vormt derhalve geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Cosmetische sector) Formulering van een product met gebruik van een nieuw ginseng-ras***

*Een onbeproefd ginseng-ras wordt ingevoerd met de bedoeling een nieuw cosmetisch product te ontwikkelen. Hoewel de eigenschappen van ginseng-rassen algemeen bekend zijn, is de chemische samenstelling van de benodigde werkzame stof in dit nieuwe ras niet bekend, zodat geanalyseerd en getest wordt of het net zo effectief is als andere ginseng-rassen en, zo ja, hoe het moet worden gecombineerd met andere ingrediënten om een geschikt cosmetisch product te produceren. De formulering van het product omvat onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de biochemische samenstelling van de genetische rijkdom om inzicht te verschaffen in de kenmerken ervan met het oog op de ontwikkeling van een product, en deze activiteiten vormen dus gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*





## 10. PRODUCTTESTS<sup>28</sup>

### 10.1. Producttests (met inbegrip van wettelijke tests)

Veel — zo niet alle — producten die met behulp van genetische rijkdommen worden ontwikkeld en op de markt worden gebracht, worden onderworpen aan verschillende tests met betrekking tot hun identiteit, zuiverheid, kwaliteit, doeltreffendheid of veiligheid om vast te stellen of deze producten voldoen aan de verwachte productnormen of marktnormen. Het testen van producten vindt plaats in alle fasen van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces en in alle sectoren die gebruikmaken van genetische rijkdommen.

Het testen van producten kan worden beschouwd als een essentieel onderdeel van onderzoek en ontwikkeling van een commercieel product. In alle fasen van de ontwikkeling zullen kandidaat-producten worden getest, bijvoorbeeld om na te gaan of een werkzaam bestanddeel is gezuiverd en of bepaalde productkwaliteiten zijn behouden, versterkt of verbeterd. De tests kunnen betrekking hebben op de prestaties van de genetische rijkdom(men) of hun derivaten die bij de productontwikkeling zijn betrokken, of op andere essentiële ingrediënten of bestanddelen van een kandidaat-product. Dergelijke tests vormen een essentieel onderdeel van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces en worden daarom beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen (indien ze onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de genetische en/of biochemische samenstelling van (een) genetische rijkdom(men) omvatten). Dergelijke tests zijn echter nog geen tests van het eindproduct.

Voor een aantal productcategorieën kunnen tests bij wet- en regelgeving verplicht worden gesteld; dergelijke tests worden meestal uitgevoerd op het eindproduct, dat het resultaat is van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces. Het kan daarbij gaan om tests waarbij de vastgestelde feiten over de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom als maatstaf worden gebruikt om de prestaties van het product te testen. Meestal leiden dergelijke tests op eindproducten niet tot verdere ontwikkeling of wijziging van de samenstelling of de eigenschappen van het product en worden deze dan ook niet beschouwd als onderzoek en ontwikkeling in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. In gevallen waarin de resultaten van wettelijke tests evenwel leiden tot verdere ontwikkeling of wijziging van de in het eindproduct verwerkte genetische rijkdom voordat deze in de handel wordt gebracht, of wanneer dergelijke producttests van het kandidaat-product nieuwe kennis hebben opgeleverd en worden geacht bij te dragen tot verder onderzoek en verdere ontwikkeling van de genetische en biochemische samenstelling van de in het eindproduct verwerkte genetische rijkdom, vormt een dergelijke activiteit gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

Terwijl in sommige sectoren (bv. de planten- en dierveredeling) gevallen die leiden tot verder onderzoek en ontwikkeling naar aanleiding van de definitieve wettelijke tests, zeldzaam

---

<sup>28</sup> In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

kunnen zijn, is het in andere sectoren (bv. de farmaceutische sector) zeer gebruikelijk dat producten die in ontwikkeling zijn, in een vroeg stadium worden getest met het oog op de veiligheids- en doeltreffendheidsvereisten die in de wet- en regelgeving zijn vastgelegd.

Producttests kunnen ook worden toegepast op specifieke commerciële productpartijen (bv. partijen geneesmiddelen of plantenzaad) om na te gaan of de afzonderlijke verhandelde partijen aan bepaalde productnormen voldoen. Bevestigende tests op afzonderlijke productpartijen om na te gaan of zij aan de productnormen voldoen, worden niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen, aangezien zij geen betrekking hebben op onderzoek en ontwikkeling inzake de genetische of biochemische samenstelling van de genetische rijkdom en geen extra inzicht verschaffen in de kenmerken van de genetische rijkdom voor de ontwikkeling van het product. Wanneer de resultaten van de producttests evenwel worden gebruikt om het product of het productieproces ervan door middel van onderzoek en ontwikkeling van de genetische rijkdom te wijzigen, worden dergelijke tests geacht bij te dragen tot verder onderzoek en ontwikkeling van het product en vallen zij derhalve onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

***(Levensmiddelen- en diervoedersector) Opsporen en corrigeren van smaakafwijkingen***

*Er worden tests uitgevoerd met een smaakformulering. Indien uit de test een “off-note” (onsmakelijke smaak) aan het licht komt, kunnen de resultaten leiden tot i) een herdefiniëring van de specificaties van de grondstoffen, maar geen wijziging van het productontwikkelingsproces, in welk geval het gebruik van de resultaten niet binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt, of ii) een wijziging in het productontwikkelingsproces, in welk geval de analyse zou bijdragen tot de kwaliteiten van het nieuwe en gewijzigde product en dus binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen zou vallen.*

Daarnaast kan de kwaliteit van de op de markt te brengen producten worden getest, bijvoorbeeld op hun geschiktheid om als levensmiddel of diervoeder te worden gebruikt. Met dergelijke tests kan de afwezigheid van bepaalde toxines of de aanwezigheid van bepaalde nutriënten worden gemeten. Omdat bij dergelijke tests geen sprake is van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, vormen deze geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

In sommige gevallen kunnen genetische rijkdommen of producten die met behulp van genetische rijkdommen zijn ontwikkeld, worden gebruikt als hulpmiddel om dergelijke producttests uit te voeren. Wanneer genetische rijkdommen worden gebruikt als toets- of referentiehulpmiddelen, worden zij niet gebruikt in de zin van de verordening (zie punt 2.3.3.2 van de leidraad en punt 7 van bijlage II).

## **10.2. Klinische proeven**

De ontwikkeling en het in de handel brengen van geneesmiddelen is in de EU strikt gereguleerd. Er moeten verschillende klinische proeven worden uitgevoerd om goedkeuring voor het in de handel brengen te verkrijgen. Deze proeven worden in vier fasen tijdens het productontwikkelingsproces uitgevoerd.

De eerste twee fasen (fase I en II) zijn gericht op de werkzaamheid van een nieuw geneesmiddel dat wordt onderzocht. Fase I richt zich op veiligheid,

farmacokinetiek/farmacodynamiek, dosering en, in het geval van vaccins, immuunresponsen, en fase II op veiligheid en werkzaamheid. De resultaten van de proeven zullen worden teruggekoppeld naar het productontwerp. Wanneer de activiteiten in deze twee fasen betrekking hebben op onderzoek en ontwikkeling inzake de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, zullen deze activiteiten binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen.

De laatste twee fasen (fase III en IV, deze laatste na de vergunningverlening) zijn bedoeld om de bevindingen van eerdere fasen van het testen van kandidaat-geneesmiddelen voor veilig en doeltreffend gebruik bij de beoogde indicatie en de ontvangende populatie te bevestigen en verder aan te tonen. Fase III-studies zijn bedoeld om een passende basis te bieden voor de goedkeuring voor het in de handel brengen, om de veiligheid en werkzaamheid van het product te bevestigen en soms om aspecten als dosis-responsrelatie of gebruik in bredere en meer diverse populaties nader te onderzoeken. Fase IV-studies beginnen na het verlenen van een vergunning (en dus na de indiening van een zorgvuldigheidsverklaring) en zijn bedoeld om het gebruik van het geneesmiddel te optimaliseren, bijvoorbeeld op het gebied van interacties met andere geneesmiddelen en door middel van aanvullend veiligheidsonderzoek. De processen omvatten bijvoorbeeld het monitoren van bijwerkingen, het vergelijken met veelgebruikte behandelingen en reeds goedgekeurde farmaceutische producten, en het verzamelen van meer informatie voor analyse dan voorheen beschikbaar was. De studies in fase III en IV zijn dus normaal gesproken alleen bedoeld om het begrip van het klinische gebruik van het product te bevestigen en uit te breiden. Indien de tests alleen de in de fasen I en II verkregen resultaten bevestigen en er geen verder onderzoek en verdere ontwikkeling van het product plaatsvindt, zullen deze fasen normaal gesproken geen gebruik vormen in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen. In sommige gevallen leveren fase III- en IV-studies echter nieuwe wetenschappelijke inzichten op met betrekking tot bijwerkingen, vergelijking met andere geneesmiddelen, enz. Wanneer het product als gevolg van dergelijke tests biochemisch wordt gemodificeerd (en er dus sprake is van verder gebruik door middel van onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van de voor de ontwikkeling van het product gebruikte genetische rijkdommen), vallen dergelijke tests binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.

In andere gevallen kunnen de genetische rijkdommen alleen voorwerp van de productontwikkeling worden in fase III- en IV-studies, nadat het onderzoek en de ontwikkeling in fase I en II uitsluitend zijn uitgevoerd op basis van DNA-sequentie en andere informatie. In dat laatste geval worden de onderzoeks- en ontwikkelingsstudies die in het kader van de fasen III en IV worden uitgevoerd en waarbij alleen genetische rijkdommen in die fasen zijn betrokken, geacht binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen te vallen, aangezien de feitelijke prestaties van het eindproduct alleen kunnen worden vastgesteld in de vorm van de gebruikte genetische rijkdom.

## **11. IN DE HANDEL BRENGEN EN TOEPASSING<sup>29</sup>**

---

<sup>29</sup> In dit document wordt ervan uitgegaan dat toegang wordt verkregen tot genetische rijkdommen in een land dat partij is bij het Protocol van Nagoya en dat maatregelen voor toegang tot genetische rijkdommen en traditionele

Wanneer een product dat is ontwikkeld via onderzoek en ontwikkeling van een genetische rijkdom die onder het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen valt, het laatste stadium van ontwikkeling bereikt en vervolgens in de EU op de markt wordt gebracht, zijn er bepaalde door de verordening vastgestelde verplichtingen. De gebruiker moet namelijk een zorgvuldigheidsverklaring indienen (zie ook punt 4.2 van de leidraad). Deze verplichtingen gelden voor alle gebruikers, ongeacht of dit commerciële of niet-commerciële entiteiten zijn.

Sommige publieke onderzoeksinstituten, onder meer in de gezondheidszorg en de landbouw, ontwikkelen commerciële producten uit hoofde van een overheidsopdracht, en zowel universiteiten als onderzoeksinstituten kunnen activiteiten ontplooiën om eindproducten te genereren en op de markt te brengen via een daartoe opgericht, commercieel spin-offbedrijf. Ook kan het in de handel brengen van een eindproduct worden uitbesteed aan een commerciële partner. Indien het onderzoek en de ontwikkeling, waarbij gebruik wordt gemaakt van genetische rijkdommen die tot een eindproduct leiden, binnen het toepassingsgebied van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vallen, ongeacht of de producten voor doeleinden inzake de volksgezondheid, de voedselveiligheid of het milieu zijn bestemd, moeten de voorschriften van de verordening worden nageleefd. Voordat dergelijke producten op de markt worden gebracht, moet een zorgvuldigheidsverklaring in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen worden ingediend. Deze verplichting geldt ook als het feitelijk in de handel brengen wordt uitbesteed aan een commerciële partner (die geen gebruiker zal zijn in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen).

***(Publiek onderzoek) Producten ontwikkeld door een spin-off van een publieke onderzoeksinstituten en vervolgens in de handel gebracht door een ander bedrijf***

*Een universitair onderzoeker ontdekt in zijn academisch onderzoek een genproduct dat mogelijk de basis van een nieuw antibioticum kan zijn. Door de universiteit wordt een spin-offbedrijf opgericht ter vergemakkelijking van zijn lopende onderzoek en de ontwikkeling van een product dat zou kunnen worden verhandeld. Zodra het product tot stand is gekomen, verkoopt het spin-offbedrijf de rechten aan een farmaceutisch bedrijf, dat geen verder onderzoek en ontwikkeling uitvoert, maar het product in de EU in de handel brengt. Het spin-offbedrijf dat het onderzoek en de ontwikkeling heeft uitgevoerd, is verantwoordelijk voor het afleggen van een zorgvuldigheidsverklaring (het farmaceutisch bedrijf is geen gebruiker, aangezien het geen onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten heeft uitgevoerd).*

Wanneer geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot een genetische rijkdom in het kader van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen heeft plaatsgevonden die tot de ontwikkeling van een product heeft geleid, brengen de marketingactiviteiten geen verplichtingen van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen met zich mee en is er geen zorgvuldigheidsverklaring vereist.

---

kennis met betrekking tot genetische rijkdommen heeft vastgesteld, en dat aan alle andere geografische en temporele voorwaarden is voldaan. Voorts wordt ervan uitgegaan dat alle contractuele verplichtingen en alle verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgeving, zullen worden nageleefd en in voorkomend geval zullen worden overgedragen aan latere gebruikers. Deze veronderstellingen worden niet per afzonderlijk geval herhaald.

***(Sector van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten) Het in de handel brengen van een bestaand product voor nieuw gebruik***

*Een stof die reeds voor een plantaardige olie in voedsel wordt gebruikt, wordt vervolgens goedgekeurd als basisstof in het kader van de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen (zoals gedefinieerd in artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1107/2009) en mag worden gebruikt voor de bestrijding van plantenziekten. Het kan zijn dat dit product aan de eisen van andere verordeningen moet voldoen, maar de eisen van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen vloeien niet voort uit regelgevende procedures alleen, zonder dat er sprake is van gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

***(Sector van biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten) Toepassing van biologische bestrijdingsmiddelen/-producten en biostimulanten***

*Extracten die al dan niet gezuiverd zijn en/of natuurlijk voorkomende verbindingen hebben, worden gebruikt als biologische bestrijdingsproducten (plantaardige stoffen/metabolieten/moleculen/mengsels) of als biostimulanten. Er wordt geen onderzoek gedaan naar de genetische en/of biochemische samenstelling van de genetische rijkdommen, en deze activiteit vormt dus geen gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

*Indien er echter wel onderzoek en ontwikkeling plaatsvindt met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van de extracten (en er sprake is van continuïteit ten opzichte van de genetische rijkdom zoals beschreven in punt 2.3.4. van de leidraad), bijvoorbeeld om de doeltreffendheid en de specifieke biochemische functie of werkingen ervan te ontdekken, wordt dit aangemerkt als gebruik in de zin van de EU-verordening nalevingsmaatregelen genetische rijkdommen.*

## 12. INHOUDSOPGAVE VOORBEELDEN (GEVALLEN)

De onderstaande tabel bevat een lijst van voorbeelden die in de leidraad worden gebruikt met betrekking tot de sectoren waaruit de voorbeelden in bijlage II zijn verkregen. Er wordt echter op gewezen dat de in de voorbeelden gegeven uitlegging ook van toepassing is op andere sectoren. *(Op het betreffende geval klikken)*

Sector	Voorbeeld (geval)	Punt
Fokken van dieren	Verwerving van dieren door landbouwers	2.1. Verwerving: Rechtstreeks of via toeleveringsketens
	Fundamenteel wetenschappelijk onderzoek naar de genetische achtergrond van kenmerken	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Karakterisering van een genetische rijkdom die voor fokkerij nuttige kennis oplevert	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Ontwikkeling van diagnosehulpmiddelen om de identiteit van producten van hoge kwaliteit aan te tonen	7.2. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Ontwikkeling van toets- of referentiehulpmiddelen
	Ontwikkeling van methoden voor doeleinden van traceerbaarheid	7.2. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Ontwikkeling van toets- of referentiehulpmiddelen
	Beoordeling van de diversiteit tussen en binnen populaties	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
Biologische bestrijding en biostimulanten	Toepassing van biologische bestrijdingsmiddelen/-producten en biostimulanten	11. In de handel brengen en toepassing
	Het in de handel brengen van een bestaand product voor nieuw gebruik	11. In de handel brengen en toepassing
	Optimalisering van de kweek- of teeltomstandigheden voor organismen	4. Kweken en vermeerdering
	Fysisch-chemische karakterisering van extracten en stoffen (typen aanwezige werkzame verbindingen) voor gebruik als biologische bestrijdingsmiddelen of biostimulanten	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Bereiding van fermentatievloeistoffen voor gebruik in biologische bestrijding of als biostimulanten	9.2. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Verwerking
	Kweken/telen (met inbegrip van vermeerdering) van biologische bestrijdingsmiddelen of biostimulanten voor instandhouding en voortplanting (met inbegrip van “amplificatie”)	4. Kweken en vermeerdering
Biotechnologie	Gebruik van pathogenen om de doeltreffendheid van gewasbeschermingsmiddelen te	7.1. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Het gebruik van genetische rijkdommen als

	controleren	toetsings- of referentiehulpmiddelen
--	-------------	---

<b>Sector</b>	<b>Voorbeeld (geval)</b>	<b>Punt</b>
Biotechnologie	Ontwikkeling van een detectiekit om de aanwezigheid van transgeen materiaal in voedsel te controleren	7.2. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Ontwikkeling van toets- of referentiehulpmiddelen
	Optimalisering van een kloneringsvector	7.3. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Vector of gastheer
	Verwerking van grondstoffen voor latere verwerking in een product	9.2. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Verwerking
	Productformulering om de prestaties van het product te optimaliseren	9.3. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productformulering
	Het gebruik van E. coli als gastheer voor Bt-genen	7.3. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Vector of gastheer
Collectiehouders	Het deponeren van materiaal met een vertrouwelijke oorsprong in een geregistreerde collectie	3. Opslag en collectiebeheer
	Beoordeling van de diversiteit tussen en binnen populaties	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Fylogenetische analyses zonder aandacht voor de functie van de genen	6.3. Identificatie en karakterisering: Fylogenetische analyse
	Fylogenetische analyses met aandacht voor de functie van de genen	6.3. Identificatie en karakterisering: Fylogenetische analyse
	Beperkingen op de levering aan derden	3. Opslag en collectiebeheer
	Opslag van genetische rijkdommen als beveiligde opslag	3. Opslag en collectiebeheer
	Overdrachtsvoorwaarden in de overeenkomst inzake overdracht van materiaal (MTA)	3. Opslag en collectiebeheer
	Volledige genoomsequencing	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek
	Fokprogramma's voor dierentuinen	5. Uitwisseling en overdracht
Cosmetica	Gebruik van een genetische rijkdom als referentie voor het valideren van een in vitro-testmodel voor antiverouderingswerkzaamheid	7.1. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen
	Ontwikkeling van een nieuw testsysteem	7.2. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Ontwikkeling van toets- of referentiehulpmiddelen
	Formulering van een product met	9.3. Ontwikkeling, verwerking



	gebruik van een nieuw ginseng-ras	en formulering van het product: Productformulering
	Verbeterde cosmetische ingrediënten	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
<b>Sector</b>	<b>Voorbeeld (geval)</b>	<b>Punt</b>
Cosmetica	Onderzoek naar een ginseng-ras waartoe samen met de betrokken traditionele kennis toegang is verkregen	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
	Bereiding van een prototypeformulering	9.3. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productformulering
	Bereiding van nieuwe etherische oliën om nieuwe geurstoffen te verkrijgen	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
	Taxonomische identificatie van een organisme gevolgd door de ontdekking van de biochemische functie van zijn genen	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek
Levensmiddelen en diervoeders	Analyse en gebruik van neveneffecten van productiestammen	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
	Opsporen en corrigeren van smaakafwijkingen	10.1. Producttests (met inbegrip van wettelijke tests)
	Ontwikkeling van “verwerkingsaroma’s”	9.2. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Verwerking
	Ontwikkeling van nieuwe productvormen	9.3. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productformulering
	Verbetering van de productkenmerken	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
	Diepgaande analyse van amylase- enzymen	6.5. Identificatie en karakterisering: Grootschalige screening
	Screening	6.5. Identificatie en karakterisering: Grootschalige screening
	Gebruik van een standaardproductieproces voor een melkzuurbacterie	9.2. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Verwerking
	Volledige genomsequencing	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek
Algemeen	Verwerving van genetische rijkdommen als grondstoffen	2.1. Verwerving: Rechtstreeks of via toeleveringsketens

	Invoer van bodemmonsters	2.1. Verwerving: Rechtstreeks of via toeleveringsketens
	Onderzoek naar de functie van genen: gevestigde geïntroduceerde soorten	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering

<b>Sector</b>	<b>Voorbeeld (geval)</b>	<b>Punt</b>
Farmaceutica	Creatie van een kunstmatige gencluster	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
	Ontwikkeling van een productiesysteem van gastheercellen	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
	Ontwikkeling van chimere antilichamen	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
	Engineering van dierlijke cellen voor optimale virusproductie-eigenschappen	7.4. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Biofactory
	Functionele metagenomica en ontdekking van antibiotica	6.5. Identificatie en karakterisering: Grootschalige screening
	Onderzoek naar de genfunctie die door middel van taxonomische analyse wordt ontdekt	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek
	Opslag van pathogenen in afwachting van een beslissing over het gebruik ervan in een vaccin	3. Opslag en collectiebeheer
	Gebruik van een pathogeen om reagentia aan te maken voor de validering van tests	7.1. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen
	Gebruik van dierlijke cellen voor de vaccinproductie	7.4. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Biofactory
	Gebruik van dieren in dierproefmodellen	7.1. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen
	Gebruik van hulpmiddelen voor onderzoek om inzicht te krijgen in cellulaire processen	7.1. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen
	Gebruik van uit een genetische rijkdom geïsoleerde verbindingen als kandidaten voor een geneesmiddel	9.1. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product: Productontwikkeling
Plantenveredeling	Gebruik van een wild verwant gewas, landras of boerenras in een veredelingsprogramma	8.4. Kweken: Gebruik van commerciële plantenrassen
	Gebruik van een ras dat in de EU in de handel is gebracht in het kader van een veredelingsprogramma	8.4. Kweken: Gebruik van commerciële plantenrassen
	Gebruik van bestaande rassen als	7.1. Genetische rijkdommen als

	referenties in evaluatieonderzoeken	hulpmiddelen: Het gebruik van genetische rijkdommen als toetsings- of referentiehulpmiddelen
	Gebruik van insecten als vectoren voor de besmetting van planten in onderzoeken naar ziekten	7.3. Genetische rijkdommen als hulpmiddelen: Vector of gastheer
	Virulentie van pathogenen	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering

<b>Sector</b>	<b>Voorbeeld (geval)</b>	<b>Punt</b>
Publiek onderzoek	Op DNA-metabarcodes gebaseerde omgevingsanalyse van watermonsters voor het vaststellen van het aantal aanwezige vissoorten	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek
	Producten ontwikkeld door een spin-off van een publieke onderzoeksinstituting en vervolgens in de handel gebracht door een ander bedrijf	11. In de handel brengen en toepassing
	Reconstructie van voedselwebben met behulp van DNA-barcodering van planten en herbivoren, verkregen onder in-situ-omstandigheden	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek
	Onderzoek en ontwikkeling op het gebied van mechanische en optische eigenschappen	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Onderzoek naar de functie van in bosbouwgewassen aangetroffen genen zonder verdere ontwikkeling	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Onderzoek voor het bepalen van morfologische en/of anatomische eigenschappen	6.2. Identificatie en karakterisering: Karakterisering
	Taxonomische identificatie van menselijke pathogenen of samenhangende organismen	6.1. Identificatie en karakterisering: Taxonomische identificatie van organismen en taxonomisch onderzoek
	Gebruik van eDNA om de gewenste organismen via screening te identificeren	6.5. Identificatie en karakterisering: Grootschalige screening