

ANHANG II

SPEZIELLER LEITFADEN ZUM BEGRIFF „NUTZUNG“**INHALT**

	Seite
1. EINLEITUNG	33
2. ERWERB	33
2.1. Direkt oder über die Lieferkette	33
2.2. Beschlagnahmes Material	34
3. LAGERUNG UND VERWALTUNG EINER SAMMLUNG	34
4. ZÜCHTUNG UND VERMEHRUNG	37
5. AUSTAUSCH UND WEITERGABE	37
6. BESTIMMUNG UND BESCHREIBUNG VON ORGANISMEN UND ANDERE AKTIVITÄTEN AM ANFANG DER WERTSCHÖPFUNGSKETTE	39
6.1. Taxonomische Bestimmung von Organismen und taxonomische Forschung	39
6.2. Charakterisierung	41
6.3. Phylogenetische Analyse	44
6.4. Identifizierung von Derivaten	45
6.5. Large Scale Screening	45
6.6. Verhaltensstudien	46
7. GENETISCHE RESSOURCEN ALS INSTRUMENTE	47
7.1. Nutzung genetischer Ressourcen als Test- oder Referenzinstrumente	47
7.2. Entwicklung von Test- oder Referenzinstrumenten	48
7.3. Vektor oder Wirt	49
7.4. Biofabrik	50
7.5. Laborstämme	50
8. ZUCHT	51
8.1. Kreuzung und Selektion	51
8.2. Reproduktionstechniken	52
8.3. Genomeditierung und gezielte Mutation	52
8.4. Nutzung kommerzieller Pflanzensorten	52
8.5. Nutzung von forstlichem Vermehrungsgut	54
8.6. Nutzung von Tieren für Zuchtzwecke	56
9. PRODUKTENTWICKLUNG, VERARBEITUNG UND PRODUKTFORMULIERUNG	57
9.1. Produktentwicklung	57
9.2. Verarbeitung	59
9.3. Produktformulierung	61
10. PRODUKTPRÜFUNG	62
10.1. Produktprüfung (einschließlich obligatorischer Prüfungen)	62
10.2. Klinische Versuche	63
11. VERMARKTUNG UND ANWENDUNG	63
12. VERZEICHNIS DER FALLBEISPIELE	65

1. EINLEITUNG

Abschnitt 2.3.3 des Leitfadens beinhaltet Ausführungen zum allgemeinen Verständnis des Begriffs der Nutzung im Rahmen der EU-ABS-Verordnung. Im vorliegenden Anhang werden weitere Anhaltspunkte dafür dargestellt, wann eine Nutzung genetischer Ressourcen (die in den zeitlichen, geografischen und materiellen Anwendungsbereich der Verordnung fallen) im Sinne der EU-ABS-Verordnung vorliegt. Diese Frage ist besonders für die vorgelagerte und die letzte Phase der Nutzung relevant, da in diesen Phasen die Tätigkeiten definiert werden müssen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen bzw. nicht fallen. Daher orientiert sich die Gliederung dieses Anhangs so weit wie möglich an der Wertschöpfungskette, beginnend beim Erwerb über die Lagerung und Verwaltung einer Sammlung sowie die Identifizierung und Beschreibung bis hin zu Produktentwicklung, Produktprüfung und Inverkehrbringen eines Produktes.

Bei der Tier- und Pflanzenzucht bestehen besondere Herausforderungen, die darauf zurückzuführen sind, dass das Endprodukt dieser Züchtungen ebenfalls eine genetische Ressource ist. Es muss also besser veranschaulicht werden, ob und wann genetische Ressourcen, an denen Züchtungstätigkeiten durchgeführt werden, sich seit dem Zugang zum Vorfahren/Vorläufer verändert haben, und wann eine Tätigkeit in den Anwendungsbereich der Verordnung fällt und wann nicht.

Im Leitfaden in Anhang II werden Beispiele (Fälle) dargestellt, die nicht immer eindeutig sind, es aber ermöglichen, herauszufinden, welche Bedingungen für die Anwendbarkeit der Verordnung auf die Nutzung erfüllt sein müssen. Diese Beispiele stammen aus verschiedenen Industriezweigen und basieren häufig auf Rückmeldungen von Interessenträgern, die bei der Auslegung der Verordnung auf Probleme und Schwierigkeiten gestoßen sind.

Im gesamten Anhang wird davon ausgegangen, dass alle anderen Bedingungen für die Anwendbarkeit der Verordnung erfüllt sind, d. h. dass der Zugang zu genetischen Ressourcen und/oder dem sich auf genetische Ressourcen beziehenden traditionellen Wissen⁽¹⁾ in einem Land erlangt wird, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und einschlägige Zugangsregelungen erlassen hat, und dass alle übrigen geografischen und zeitbezogenen Bedingungen erfüllt wurden.

In allen im Anhang genannten Fällen gelten die nationalen ABS-Regelungen auch dann, wenn die EU-ABS-Verordnung keine Anwendung findet. Zudem wird davon ausgegangen, dass sämtliche vertraglichen Verpflichtungen eingehalten werden. Darauf wird bei den einzelnen Fällen nicht erneut eingegangen.

2. ERWERB

2.1. Direkt oder über die Lieferkette

Der Zugang zu genetischen Ressourcen kann direkt über ein Bereitstellerland (Ursprungsland bzw. Land, das sie in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen erworben hat) erfolgen. Außerdem können genetische Ressourcen über einen Dritten (Mittelsperson) in einer Lieferkette bzw. als Ware bezogen werden. Der Zugang/Erwerb an sich stellt keine Nutzung dar und fällt daher nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Die Nutzung dieser genetischen Ressourcen führt jedoch zur Anwendbarkeit der EU-ABS-Verordnung.

Erwerb genetischer Ressourcen als Waren

In die EU werden viele Produkte (einschließlich Nahrungsmitteln wie Obst und Fisch) eingeführt, die als Waren innerhalb von und zwischen Mitgliedstaaten gehandelt werden. Der Handel stellt keine Nutzung genetischer Ressourcen dar und fällt nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

(Tierzucht) Erwerb von Tieren durch Landwirte

Um den Wert ihrer Herde für Produktionszwecke aufrechtzuerhalten, erwerben Landwirte regelmäßig in großem Umfang Tiere, Spermata oder Embryos von kommerziellen Lieferanten, zu denen auch Importeure gehören. Erfolgt dieser Erwerb ausschließlich zur direkten Produktion und werden weder Züchtungen noch sonstige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt, handelt es sich hierbei nicht um eine Nutzung und entstehen keine Verpflichtungen im Rahmen der EU-ABS-Verordnung. Fälle, bei denen die Züchtung eine Nutzung darstellt, werden in Abschnitt 8 dieses Anhangs behandelt.

⁽¹⁾ Im weiteren Verlauf des Leitfadens umfasst die Formulierung „genetische Ressourcen“ gegebenenfalls auch „traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht“.

Einfuhr von Bodenproben

Zur Untersuchung von Mineralstoffen werden Bodenproben in die EU eingeführt. Die Probennahme und Einfuhr dieser Bodenproben stellt keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen dar. Unabhängig davon, ob anschließend Mikroorganismen aus dem Boden isoliert werden oder nicht, findet keine Nutzung statt und ist die EU-ABS-Verordnung nicht anwendbar. Werden jedoch aus einer Bodenprobe isolierte Mikroorganismen für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten ausgewählt und die entsprechenden biochemischen Zusammensetzungen analysiert, um beispielsweise neue Arzneimittelkomponenten zu finden, handelt es sich um eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

Die EU-ABS-Verordnung verlangt von den Nutzern, mit der gebotenen Sorgfalt vorzugehen, um festzustellen, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen im Einklang mit den geltenden ABS-Vorschriften erfolgt ist. Mitunter werden genetische Ressourcen, zu denen ursprünglich ohne Nutzungsabsicht Zugang erlangt wurde, später für eine Nutzung ausgewählt. In solchen Fällen müssen die Nutzer dafür sorgen, dass sie im Besitz einer vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage (Prior Informed Consent, PIC) sind und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen (Mutually Agreed Terms, MAT) erstellt werden, sofern das Bereitstellerland dies verlangt. Dies gilt unabhängig davon, ob der erste Akteur in der Wertschöpfungskette, der ohne Nutzungsabsicht Zugang zu der genetischen Ressource erlangt hat, die ursprüngliche Dokumentation an den Nutzer weitergegeben hat, und unabhängig davon, ob zu der genetischen Ressource ursprünglich mit PIC und MAT Zugang erlangt wurde (siehe Artikel 4 der Verordnung).

Bei komplexen Wertschöpfungsketten kann es für einen Nutzer schwierig sein, zu ermitteln, ob der Zugang zu einer genetischen Ressource entsprechend den geltenden ABS-Vorschriften erfolgt ist, wenn die Akteure der Kette keine angemessene Dokumentation erlangt bzw. weitergegeben haben. Daher empfiehlt es sich beim Erwerb von genetischen Ressourcen, auch zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung, der Lagerung in Sammlungen oder der Weitergabe an Dritte in einer Lieferkette, sämtliche den Zugang betreffenden Unterlagen aufzubewahren, da es zu einer späteren Nutzung kommen kann.

2.2. Beschlagnahmtes Material

Bei illegaler Einfuhr oder illegalem Besitz können genetische Ressourcen von den Behörden beschlagnahmt und zur Aufbewahrung an Sammlungen übergeben werden. Dabei kann deren Ursprungsland unbekannt sein. Die Lagerung von beschlagnahmtem Material in Sammlungen stellt an sich keine Nutzung dar und fällt daher nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Sollte es später zu einer Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung kommen, sollte der Nutzer das Ursprungsland der genetischen Ressource kontaktieren, sofern es sich ermitteln lässt, um festzustellen, welche Voraussetzungen hierfür gelten. Obwohl die EU-ABS-Verordnung für die Nutzung genetischer Ressourcen vorschreibt, dass mit gebotener Sorgfalt vorzugehen ist, verbietet sie nicht die Nutzung von Material, dessen Ursprung sich trotz aller Bemühungen des Nutzers nicht ermitteln lässt (siehe Abschnitt 3.3 des Leitfadens). Der Nutzer muss sich jedoch darüber im Klaren sein, dass die Bestimmungen von Artikel 4 Absatz 5 zu beachten sind, wenn neue Informationen vorliegen, die eine Ermittlung des Bereitstellerlandes ermöglichen.

In vielen Fällen ist eine Identifizierung des Materials einschließlich durch Nutzung von DNA-Sequenzen erforderlich; dadurch können die Behörden möglicherweise die geografische Herkunft des Materials ermitteln. Die Verwendung von DNA-Sequenzdaten zur Identifizierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung und wird in Abschnitt 6 näher erläutert.

3. LAGERUNG UND VERWALTUNG EINER SAMMLUNG ⁽²⁾

Die Lagerung von (unter In-situ-Bedingungen, auf einem Markt oder in einem Geschäft im Ursprungsland oder von einer Ex-situ-Sammlung erworbenen) genetischen Ressourcen in einer öffentlichen oder privaten Sammlung stellt keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an ihrer genetischen oder biochemischen Zusammensetzung dar. Daher stellen diese Tätigkeiten keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar (siehe Abschnitt 2.3.3.1 des Leitfadens). Die gesetzlichen ABS-Regelungen des Landes, in dem das Material gesammelt wird, bleiben jedoch anwendbar.

⁽²⁾ Hier sei daran erinnert, dass in diesem Dokument davon ausgegangen wird, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen in einem Land erfolgt, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und über gültige Zugangsregelungen zu genetischen Ressourcen und sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen verfügt, und dass alle übrigen geografischen und zeitbezogenen Bedingungen erfüllt wurden. Außerdem wird vorausgesetzt, dass alle vertraglichen Verpflichtungen sowie Verpflichtungen aus anderen Rechtsvorschriften eingehalten und gegebenenfalls an nachfolgende Nutzer übertragen werden. Darauf wird bei den einzelnen Fällen nicht erneut eingegangen.

(Pharmazeutische Industrie) ^(*)Lagerung von Krankheitserregern bis zur Entscheidung über deren Verwendung in einem Impfstoff

Im Rahmen weltweiter Überwachungssysteme werden in mehreren Ländern verschiedene Krankheitserreger aus Wirten isoliert und nach einer epidemiologischen Analyse als potenzielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit eingestuft. Aus der ersten Analyse geht nicht eindeutig hervor, welche Isolate gegebenenfalls für die Impfstoffentwicklung benötigt werden. Die Gefahr wird jedoch als hoch eingestuft, dass die WHO und mehrere Regierungen weltweit die Herstellung von Impfstoffen und Diagnoseverfahren erbitten. Daher werden diese Krankheitserreger gesammelt und in einer bereits bestehenden Sammlung gelagert und mit anderen Sammlungen ausgetauscht.

Die Zusammenstellung einer Sammlung von Krankheitserregern, um sie im Bedarfsfall zu verwenden, stellt keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar. Werden die Impfstoffkandidaten zu einem späteren Zeitpunkt jedoch für die Entwicklung eines Impfstoffs genutzt, handelt es sich hierbei um eine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressource und die EU-ABS-Verordnung wäre anwendbar.

Vor der Lagerung erworbener genetischer Ressourcen in einer Sammlung prüfen die Inhaber der Sammlung üblicherweise deren Identität und beurteilen deren Gesundheitszustand und das Vorhandensein von Krankheitserregern. Diese Tätigkeiten sind ein wesentlicher Bestandteil des Sammlungsmanagements und werden als mit diesem Management verbunden angesehen (bzw. werden zu deren Unterstützung durchgeführt). Sie stellen daher keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar (siehe Abschnitt 2.3.3.1 des Leitfadens).

(Sammlungsinhaber) Lagerung genetischer Ressourcen an einem sicheren Ort

Eine Kultursammlung bietet gegen Gebühr einen vertraulichen Service zur sicheren Hinterlegung an. Unternehmen und andere Einrichtungen können in einem gesicherten Teil der Sammlung biologisches Material hinterlegen lassen im Wege eines Vertrags, wonach alle Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit dem Material ausschließlich beim Hinterleger verbleiben und das Material weder an Dritte weitergegeben noch von der Sammlung selbst für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten genutzt wird. Dabei wird der gesamte zu lagernde Bestand entweder vom Hinterleger an die Sammlung gesendet oder die Sammlung erstellt selbst einen Bestand, indem sie vom Hinterleger erhaltenes Material vermehrt. Wenn die Sammlung DNA extrahiert und eine Sequenzierung durchführt, tut sie dies ausschließlich zu Identifizierungs- oder Prüfzwecken.

Umgang, Lagerung und Qualitätsprüfung (einschließlich Prüfung durch DNA-Extraktion und Sequenzierung bei Entgegennahme) im Rahmen der Dienstleistungserbringung gelten nicht als Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung. Da weder der Hinterleger noch die Sammlung Nutzer im Sinne der EU-ABS-Verordnung sind, finden die Verpflichtungen nach Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung zur Weitergabe oder Einholung einschlägiger Informationen zu dem Material keine Anwendung. Wenn die Kultursammlung von den Hinterlegern gebeten wird, die Stämme an Dritte zu senden, hat es sich bewährt, dass der Sammlungsinhaber die Dritten an den Hinterleger verweist, um Informationen über die ABS-Bedingungen für den Zugang einzuholen.

Ein allgemein bewährtes Verfahren für Sammlungsinhaber ist es, beim Erhalt des Materials zu prüfen, ob die ursprünglichen Genehmigungen zum Sammeln der genetischen Ressourcen (sofern erforderlich) eine Weitergabe an Dritte gestatten, und im positiven Falle die Informationen in den Genehmigungen erkennbar zu machen und sie den potenziellen Nutzern zusammen mit dem Material auszuhändigen. Wenn die Weitergabe von Material an Dritte laut Genehmigung verboten ist, kann das Material dementsprechend nicht zur Verfügung gestellt werden. Im Katalog könnte auf die zuständige nationale Behörde, die die ursprüngliche Genehmigung erteilt hat, verwiesen werden, damit sie vom potenziellen Nutzer kontaktiert werden kann, um entweder eine neue Genehmigung zu beantragen oder einen neuen Vertrag (eilvernehmlich festgelegte Bedingungen, MAT) für den Zugang zum Sammlungsmaterial oder zu einer genetischen Ressource im Ursprungsland auszuhandeln.

^(*) Bei Bezugnahmen auf einen Sektor in der Überschrift stammt das darauffolgende Beispiel aus diesem Sektor; die Auslegung gilt jedoch auch für andere Branchen.

(Sammlungsinhaber) Übertragungsbedingungen in der Materialübertragungsvereinbarung (MTA) (*)

In einem Bereitstellerland werden aus Wildpopulationen Pilzstämme isoliert und in einer öffentlichen Sammlung in Deutschland gelagert. Gemäß der Materialübertragungsvereinbarung dürfen die Stämme nur für nichtkommerzielle Forschungszwecke an Dritte weitergegeben werden. Die öffentliche Sammlung in Deutschland führt an den Stämmen keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durch (und ist somit kein Nutzer). Aus diesem Grund fallen die Tätigkeiten der deutschen Sammlung nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Dennoch ist die Sammlung an die Materialübertragungsvereinbarung gebunden, wonach Stämme nur für nichtkommerzielle Forschungszwecke an Dritte weitergegeben werden dürfen. Daher sollte die Sammlung unter Einhaltung der Materialübertragungsvereinbarung potenzielle Nutzer darüber in Kenntnis setzen, dass das Material nur für nichtkommerzielle Forschungszwecke verwendet werden darf.

Mitunter muss das in einer öffentlichen Sammlung gelagerte Material für nichtkommerzielle Forschung durch Dritte zur Verfügung gestellt werden, um beispielsweise die Voraussetzungen für die gültige Veröffentlichung einer neuen Art nach den Nomenklaturvorschriften zu erfüllen. In diesem Fall wäre es ratsam, vor der Hinterlegung vom Bereitstellerland eine Genehmigung für die Weitergabe an Dritte einzuholen.

(Sammlungsinhaber) Einschränkungen der Lieferung an Dritte

Eine öffentliche Kultursammlung erwirbt Stämme über einen Taxonom von einer Universität in Land X (Bereitstellerland). Der Taxonom hat die Stämme im Rahmen einer Genehmigung gesammelt, wonach die gemeinsame Benutzung von genetischen Ressourcen mit ausländischen Forschern (wie den Sammlungsmitarbeitern in Land Y) zulässig ist, eine Weitergabe des Materials an Dritte jedoch nicht. Die Sammlungsmitarbeiter entdecken mehrere neue Arten, doch zur Einhaltung der Bestimmungen für eine gültige Veröffentlichung entsprechend den Nomenklaturvorschriften muss das Material der neuen Arten nicht nur in einer öffentlichen Sammlung gelagert, sondern auch für nichtkommerzielle Forschungszwecke Dritten zur Verfügung gestellt werden. In solchen Fällen ist es ratsam, dass der Hinterleger die zuständige nationale Behörde des Bereitstellerlandes kontaktiert, um eine neue Vereinbarung (PIC und MAT) zu schließen, die die Lagerung des Materials in der öffentlichen Sammlung gestattet und die Bedingungen für die Lieferung an Dritte regelt. Ist eine Übertragung an Dritte zulässig, kann die Sammlung das Material den Bedingungen entsprechend Dritten zur Verfügung stellen.

Sammlungsinhaber haben die Möglichkeit, (bei den gemäß der EU-ABS-Verordnung benannten zuständigen nationalen Behörden in ihrem Mitgliedstaat) die Aufnahme ihrer Sammlung oder eines Teils davon in das EU-Register von Sammlungen zu beantragen (Artikel 5 der EU-ABS-Verordnung).

Inhaber von Sammlungen, die in das EU-Register von Sammlungen aufgenommen wurden, sind verpflichtet, genetische Ressourcen und mit ihnen zusammenhängende Informationen nur zusammen mit einer geeigneten Dokumentation (PIC und MAT soweit anwendbar) zur Verfügung zu stellen und Aufzeichnungen über alle Proben genetischer Ressourcen und mit ihnen zusammenhängende Informationen zu führen, die Dritten für deren Nutzung zur Verfügung gestellt werden. Einen Sonderfall stellt die Lagerung von Material vertraulichen Ursprungs dar, wie anhand des folgenden Beispiels erläutert wird.

(Sammlungsinhaber) Lagerung von Material vertraulichen Ursprungs in einer registrierten Sammlung

Ein Wissenschaftlicher möchte einen Pilzstamm in einer öffentlichen Kultursammlung lagern, die im EU-Register von Sammlungen aufgeführt ist, und das Ursprungsland des Stammes nicht angeben, weil sämtliche die Herkunft betreffenden Informationen vertraulich sind. Somit verfügt die Sammlung nicht über Informationen zu den Bedingungen, unter denen Zugang zu dem Pilzstamm erlangt wurde. Aus diesem Grund sollte der Stamm nicht in den registrierten Teil der Sammlung aufgenommen werden, wenn er Dritten zur Nutzung zur Verfügung gestellt werden soll. Nach Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe b der EU-ABS-Verordnung kann eine registrierte Sammlung genetische Ressourcen Dritten für deren Nutzung nur zusammen mit einer Dokumentation zur Verfügung stellen, die Nachweise dafür liefert, dass der Zugang zu den genetischen Ressourcen und mit ihnen zusammenhängenden Informationen im Einklang mit den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile und gegebenenfalls nach einvernehmlich festgelegten Bedingungen erfolgt ist. Nicht registrierte Sammlungen sind nicht an die Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe b der EU-ABS-Verordnung gebunden.

(*) Eine Materialübertragungsvereinbarung (Material Transfer Agreement, MTA) ist ein Vertrag zwischen einem Bereitsteller und einem Empfänger von Material, in dem die Bedingungen für die Übertragung des betreffenden Materials festgelegt sind. Sie umfasst die Rechte und Pflichten des Bereitstellers und des Empfängers und enthält genaue Angaben darüber, wie die Vorteile aufzuteilen sind.

4. ZÜCHTUNG UND VERMEHRUNG ⁽⁵⁾

Die reine Züchtung und Kultivierung von genetischen Ressourcen (ohne absichtliche Selektion), z. B. von Mikroorganismen oder Insekten zur biologischen Schädlingsbekämpfung oder von landwirtschaftlichen Nutztieren, gilt nicht als Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressource und stellt daher keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar. Auch die Optimierung der Bedingungen für die Züchtung oder Kultivierung von genetischen Ressourcen wird nicht als Nutzung angesehen.

(Biologische Schädlingsbekämpfung und Biostimulanzien) Züchtung/Kultivierung (einschließlich Vermehrung) von Organismen zur Schädlingsbekämpfung oder Biostimulanzien zwecks Erhaltung und Fortpflanzung (einschließlich „Vervielfältigungsdienstleistungen“)

Ein Organismus zur Schädlingsbekämpfung oder Biostimulans wurde auf dem Feld gesammelt oder über eine Ex-situ-Sammlung bezogen und wird zwecks Erhaltung und Fortpflanzung gezüchtet/kultiviert.

Die Züchtung/Kultivierung (einschließlich Vermehrung) von Organismen zur Schädlingsbekämpfung/Biostimulanzien zwecks Erhaltung und Fortpflanzung stellt keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen dar, auch wenn es zu einer (unbeabsichtigten) genetischen Veränderung kommen kann. Daher handelt es sich hierbei nicht um eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

(Organismen zur Schädlingsbekämpfung und Biostimulanzien) Optimierung der Züchtungs- oder Kultivierungsbedingungen für Organismen

Die Optimierung der Züchtungs- oder Kultivierungsbedingungen für Organismen zur Schädlingsbekämpfung/Biostimulanzien findet üblicherweise im Rahmen von Laborversuchen unter kontrollierten Bedingungen statt. Ziel der Optimierung ist eine verstärkte Vermehrung (z. B. der Zellanzahl eines nützlichen Bakteriums) und/oder Herstellung einer bestimmten biochemischen Verbindung.

Die Optimierung der Züchtungs- oder Kultivierungsbedingungen stellt keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen dar, auch wenn bei diesem Prozess eine (unbeabsichtigte) Änderung der genetischen Zusammensetzung der gezüchteten genetischen Ressourcen stattfinden kann. Daher handelt es sich hierbei nicht um eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung. Werden bei der Optimierung jedoch neue und verbesserte Genotypen erzeugt, würde die Selektion dieser Genotypen eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung darstellen.

5. AUSTAUSCH UND WEITERGABE ⁽⁶⁾

In allen Sektoren, in denen genetische Ressourcen genutzt werden, ist es üblich, dass eine Partei nach der Erlangung des Zugangs zu genetischen Ressourcen diese entweder in der ursprünglichen Form oder nach genetischen Veränderungen (wie Mutation, Selektion, Hybridisierung oder Isolierung) oder Derivate aus den bezogenen genetischen Ressourcen an eine andere Partei weitergibt. An dieser Weitergabe genetischer Ressourcen können sowohl öffentliche als auch private Rechtsträger beteiligt sein. In all diesen Fällen kann mit der Weitergabe einer genetischen Ressource auch die Weitergabe des dazugehörigen Wissens einhergehen, was sowohl das traditionelle, sich auf genetische Ressourcen beziehende Wissen, das von der ersten Partei erworben wurde, als auch das während der Nutzung der genetischen Ressource erworbene Wissen umfassen kann. So stellen beispielsweise Tierzüchter in der EU ihren Kunden im In- und Ausland einschließlich EU-Mitgliedstaaten routinemäßig Zuchttiere oder andere Arten genetischer Ressourcen (wie Sperma) zur Verfügung; auch im Bereich Pflanzenzucht, forstliches Vermehrungsgut, Pharmazie und Kosmetik können potenziellen Nutzern erworbene Pflanzenexemplare in unveränderter Form angeboten werden.

⁽⁵⁾ Hier sei daran erinnert, dass in diesem Dokument davon ausgegangen wird, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen in einem Land erlangt wird, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und über anwendbare Zugangsmaßnahmen zu genetischen Ressourcen und sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen verfügt, und dass alle übrigen geografischen und zeitbezogenen Bedingungen erfüllt wurden. Außerdem wird vorausgesetzt, dass alle vertraglichen Verpflichtungen sowie Auflagen anderer Rechtsvorschriften eingehalten und gegebenenfalls an nachfolgende Nutzer übertragen werden. Darauf wird bei den einzelnen Fällen nicht erneut eingegangen.

⁽⁶⁾ Hier sei daran erinnert, dass in diesem Dokument davon ausgegangen wird, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen in einem Land erlangt wird, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und über anwendbare Zugangsmaßnahmen zu genetischen Ressourcen und sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen verfügt, und dass alle übrigen geografischen und zeitbezogenen Bedingungen erfüllt wurden. Außerdem wird vorausgesetzt, dass alle vertraglichen Verpflichtungen sowie Auflagen anderer Rechtsvorschriften eingehalten und gegebenenfalls an nachfolgende Nutzer übertragen werden. Darauf wird bei den einzelnen Fällen nicht erneut eingegangen.

Der Austausch kann als besondere Form der Weitergabe angesehen werden, bei der zwei Parteien mindestens zwei und oft noch weitere genetische Ressourcen austauschen. Der Austausch ist bei bestimmten Akteuren wie z. B. den Inhabern öffentlicher Sammlungen wie botanischen Gärten, Zoos, Genbanken, Biobanken und Kultursammlungen weitverbreitet, die alle die Aufgabe haben, bestimmte Arten genetischer Ressourcen zu Erhaltungs-, Forschungs- und Bildungszwecken und/oder zur weiteren Nutzung durch Dritte zu bewahren. Mitunter findet ein Austausch zwischen Sammlungsinhabern als Sicherungsmaßnahme oder als sonstige Maßnahme zur Vermeidung von Einbußen der genetischen Vielfalt statt. Bei der Aufbewahrung in bestimmten Sammlungen können genetische Ressourcen zufällig oder absichtlich genetisch verändert werden, was zum Teil vom Sammlungsinhaber möglicherweise gar nicht bemerkt wird.

Auch bei anderen öffentlichen und privaten Parteien verschiedener Sektoren, insbesondere bei Parteien mit ähnlichen Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, ist der Austausch weitverbreitet und dient oft der Erweiterung des Bestands an genetischen Ressourcen, an dem Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt werden können. Dabei können über einen längeren Zeitraum immer wieder genetische Ressourcen weitergegeben und ausgetauscht werden.

Für manche Weitergaben und Austausche werden Zahlungen oder sonstige Entschädigungen geleistet, andere wiederum erfolgen zu gleichen Bedingungen für alle Beteiligten. Für manche genetische Ressourcen existieren genaue Aufzeichnungen über frühere Weitergaben, für andere wiederum nicht.

Handel, Weitergabe und Austausch stellen keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der betreffenden genetischen Ressourcen dar und fallen daher nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Folglich sind Personen wie Händler, die nur Material weitergeben, keine Nutzer im Sinne der EU-ABS-Verordnung (siehe auch Abschnitt 2.4 des Leitfadens) und haben demnach auch keine entsprechenden Pflichten. Sie können aber an vertragliche Verpflichtungen gebunden sein, die eingegangen worden sind, als Zugang zu dem Material erlangt wurde. Des Weiteren müssen sie wahrscheinlich Informationen an nachfolgende Nutzer weitergeben, damit auch diese ihrer Sorgfaltspflicht nachkommen können. Jede Weitergabe einer genetischen Ressource sollte im Einklang mit den entsprechenden Vertragsbedingungen erfolgen, die gegebenenfalls einen Vertragsabschluss mit dem Empfänger erfordern.

(Sammlungsinhaber) Zuchtprogramm eines Zoos

Ein Zoo in der EU bezieht im Rahmen eines Zuchtprogramms ein Tier aus einem Zoo eines anderen Landes. Beide Zoos sind offizielle Partner des Zuchtprogramms. Die Züchtung zur Aufrechterhaltung einer genetisch nachhaltig lebensfähigen Tierpopulation und die damit verbundene Herstellung genetischer Beziehungen stellt keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar, da das Ziel einzig und allein darin besteht, das Überleben der (Unter)Arten oder Population zu sichern, und zieht daher keine Sorgfaltspflichten im Rahmen der EU-ABS-Verordnung nach sich.

Wird eine genetische Ressource in der Form, in der sie empfangen wurde, weitergegeben, stellt dies keine Nutzung dar. Anders sieht es jedoch aus, wenn Produkte weitergegeben werden, die gemäß der EU-ABS-Verordnung aus genetischen Ressourcen entwickelt wurden, aber noch nicht das Endstadium der Entwicklung erreicht haben (und auch als „Halbfabrikate“ oder „in der Entwicklung befindliche Produkte“ bezeichnet werden können). In der Pflanzen- und Tierzucht können diese Produkte ebenfalls genetische Ressourcen sein. In diesem Fall gilt die Partei, die die zum Halbfabrikat und dessen Weitergabe führenden Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt hat, als Nutzer im Sinne der EU-ABS-Verordnung. So können beispielsweise Pflanzenzüchter Halbfabrikate an andere Züchtungsunternehmen verkaufen, wenn diese genetischen Ressourcen für ihr eigenes Zuchtprogramm nicht relevant sind oder als Einkommensquelle. Eine ähnliche Weitergabe von auf genetischen Ressourcen basierenden Halbfabrikaten kann auch in anderen Branchen wie der Nahrungs- und Futtermittelindustrie sowie der Pharma- und Kosmetikindustrie stattfinden. Wenn die zweite Partei in der Kette das Halbfabrikat dann weiterentwickelt und an ihm Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchführt, gilt sie ebenfalls als Nutzer im Sinne der EU-ABS-Verordnung. Führen ihre Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zu einem marktreifen Produkt, ist nur die zweite Partei zur Abgabe einer Sorgfaltserklärung verpflichtet (siehe Artikel 6 Absatz 2 der Durchführungsverordnung). Wird das Halbfabrikat allerdings auf dem freien Markt anderen Parteien angeboten, ist der Entwickler des Halbfabrikats zur Abgabe einer Sorgfaltserklärung verpflichtet.

6. BESTIMMUNG UND BESCHREIBUNG VON ORGANISMEN UND ANDERE AKTIVITÄTEN AM ANFANG DER WERTSCHÖPFUNGSKETTE (7)

6.1. Taxonomische Bestimmung von Organismen und taxonomische Forschung

Die taxonomische Bestimmung von Organismen und die taxonomische Forschung werden in Abschnitt 2.3.3.1 des Leitfadens kurz behandelt. Es wird darauf hingewiesen, dass es sich bei der „taxonomischen Bestimmung“ und der „Bestimmung“ um ein und denselben Vorgang handelt. Bei der Bestimmung von Organismen wird für eine Probe ein Name gesucht bzw. sie wird einem Taxon zugewiesen, weshalb man den Begriff „taxonomisch“ verwendet. Der Name kann sich je nach Genauigkeit der Bestimmung auf den Stamm, die Art, die Gattung oder einen anderen Rang beziehen, gilt aber in jedem Fall einem Taxon, auch wenn der Probe innerhalb dieses Taxons kein formeller wissenschaftlicher Name gegeben werden kann.

In der Forschung kann für die biologischen oder genetischen Ressourcen (Organismen), die Gegenstand der Forschung sind, eine Bestimmung und mitunter eine informelle oder formelle Beschreibung erforderlich sein. Eine taxonomische Beschreibung und Bestimmung kann auf Artenebene oder auf Sortenebene bei Pflanzensorten im Gartenbau und in der Landwirtschaft notwendig sein; bei mikrobiellen Organismen kann eine Bestimmung des Stamms, bei der Tierzucht eine Benennung der Rasse oder bei Pflanzen und Tieren beispielsweise im Zusammenhang mit Umweltauschen eine Benennung der Population erforderlich sein.

Bei der taxonomischen Bestimmung können nicht beschriebene Arten erkannt und beschrieben werden, wobei die formelle Beschreibung die Festlegung eines neuen wissenschaftlichen Namens umfasst (mit Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Druckausgabe oder in einem Online-Journal und Bereitstellung der DNA-Sequenzdaten in einer öffentlichen Datenbank). Die taxonomische Bestimmung kann auf einer Kombination morphologischer und molekularer Eigenschaften oder ausschließlich auf DNA-Sequenz-Daten basieren, die durch Sequenzierung des gesamten Genoms oder DNA-Barcodes erzeugt werden. Immer häufiger werden für die Bestimmung von Organismen wie pathogenen Bakterien, die die menschliche Gesundheit beeinträchtigen, Genome verwendet, da sie eine schnelle und genaue Unterscheidung der Stämme ermöglichen.

In mikrobiologischen Sammlungen werden möglicherweise keine genetischen Ressourcen ohne eine wenigstens minimale taxonomische Bestimmung akzeptiert, und zu einer Bestimmung und Qualitätskontrolle auf dem heutigen Stand der Technik gehört auch eine molekulare Charakterisierung. Oft werden genetische Ressourcen (taxonomisch zu bestimmende Exemplare) international weitergegeben und Experten für Taxonomie vorgelegt.

Die taxonomische Bestimmung von biologischen oder genetischen Ressourcen durch morphologische oder molekulare Analyse einschließlich durch Sequenzierung der DNA stellt keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar, da es dabei nicht um die Entdeckung spezifischer genetischer und/oder biochemischer Eigenschaften geht (siehe dazu auch Abschnitt 2.3.3.1 des Leitfadens; „Eigenschaften“ beziehen sich hier auf die Funktion). Sie bringt keine „neuen Erkenntnisse über die Eigenschaften der genetischen Ressource hervor, die (potenzielle) Vorteile für die weitere Produktentwicklung mit sich bringt“, wie beim Lackmustest formuliert wurde (siehe Abschnitt 2.3.3.1 des Leitfadens). Vielmehr wird die DNA- oder RNA-Sequenz zur Bestimmung des Organismus verwendet. Analog dazu kann die Stammbaumanalyse in der Tierzucht als einfache Bestimmung angesehen werden, die sich von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten unterscheidet und daher als solche nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fällt. Auch die Entdeckung, Beschreibung und Veröffentlichung neuer Arten stellt keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar, solange sie ohne zusätzliche Forschungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen zur Entdeckung oder Nutzung der Eigenschaften (Funktionen) der Gene erfolgt. Die Bereitstellerrländer können in PIC und/oder MAT die Bedingungen festlegen, die bezüglich der Generierung, Aufbewahrung, Veröffentlichung und/oder der Verbreitung der aus der jeweiligen genetischen Ressource gewonnenen digitalen Sequenzdaten gelten. Diese Bedingungen gelten auch dann, wenn die Tätigkeiten nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fallen.

Wird die Bestimmung oder taxonomische Beschreibung eines Organismus jedoch an die Erforschung seiner spezifischen genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung und insbesondere die Funktion der Gene gekoppelt, entspricht dies einer Nutzung unter den Bedingungen der EU-ABS-Verordnung (siehe Abschnitt 2.3.3.1 des Leitfadens).

(7) Hier sei daran erinnert, dass in diesem Dokument davon ausgegangen wird, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen in einem Land erlangt wird, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und über anwendbare Zugangsmaßnahmen zu genetischen Ressourcen und sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen verfügt, und dass alle übrigen geografischen und zeitbezogenen Bedingungen erfüllt wurden. Außerdem wird vorausgesetzt, dass alle vertraglichen Verpflichtungen sowie Auflagen anderer Rechtsvorschriften eingehalten und gegebenenfalls an nachfolgende Nutzer übertragen werden. Darauf wird bei den einzelnen Fällen nicht erneut eingegangen.

(Öffentliche Forschung) Taxonomische Bestimmung von Humanpathogenen oder assoziierter Organismen

Bei Analysen in nationalen Laboren kann eine Analyse der DNA-Sequenz erforderlich sein, um beispielsweise das Vorhandensein zuvor abgeleiteter Virulenzfaktoren und/oder Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel zu beurteilen. Dann müssen genetische Ressourcen (zu bestimmende Exemplare) bezogen werden, die oft international weitergegeben und Experten für Taxonomie vorgelegt werden müssen. Das bestimmte Belegmaterial [aufbewahrte Probe der ursprünglichen Exemplare (genetische Ressource)] wird oft sowohl im Bereitstellerland als auch in dem Land, in dem die DNA-Sequenz analysiert wurde und in dem geeignete Archive existieren, hinterlegt.

Die taxonomische Bestimmung von Exemplaren stellt keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar, sofern an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressource keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, insbesondere in Form der Entdeckung spezifischer genetischer und/oder biochemischer Funktionen, durchgeführt werden. Es werden lediglich die Identität der genetischen Ressource (d. h. des Exemplars) bestimmt und Passdaten erzeugt. Werden an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung dieser Krankheitserreger Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten — beispielsweise auch an den Virulenzfaktoren und Resistenzen — durchgeführt, gelten jedoch Sorgfaltspflichten.

(Pharmazeutische Industrie) Untersuchung der bei einer taxonomischen Analyse entdeckten Genfunktion

Ein Forschungsinstitut nimmt an einem Organismus zur taxonomischen Bestimmung eine DNA-Sequenzierung vor. Bei der anschließenden Analyse der Gensequenz und der von diesen Genen codierten Genfunktion werden neuartige und potenziell nützliche Genstrukturen für Antikörper entdeckt. Der daran anknüpfende Forschungsansatz führt dazu, dass Immunzellen des Organismus für die Entwicklung neuer Antikörper verwendet werden. Die taxonomische Bestimmung stellt keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar. Nach der taxonomischen Bestimmung wird die genetische Ressource jedoch zur Produktentwicklung verwendet, bei der von der Genfunktion Gebrauch gemacht wird. Die dabei durchgeführte Forschungs- und Entwicklungstätigkeit stellt eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

(Kosmetikindustrie) Taxonomische Bestimmung eines Organismus und anschließende Feststellung einer biochemischen Funktion seiner Gene

Ein Kosmetikunternehmen möchte den Namen einer Art, an der es forschen möchte, in Erfahrung bringen und führt zur taxonomischen Bestimmung eine DNA-Sequenzierung einschlägiger Exemplare durch. Auf die taxonomische Bestimmung mittels DNA-Sequenzierung folgt eine weitere Funktionsanalyse eines Gens, das sequenziert wurde, um neuartige biochemische Funktionen seiner potenziell nutzbaren Produkte herauszufinden. Die Analyse zeigt, dass neuartige und potenziell nützliche Proteine vorhanden sind, die anschließend bei der Entwicklung von Kosmetikbestandteilen genutzt werden.

Da die Analyse nach der taxonomischen Bestimmung fortgesetzt wurde und auch die Funktion eines Gens und seiner Produkte untersucht wurde, handelt es sich hier um eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

(Öffentliche Forschung) Rekonstruktion von Nahrungsnetzen mithilfe von DNA-Barcoding von Pflanzen und Pflanzenfressern, die aus In-situ-Bedingungen beschafft wurden

Im Rahmen eines Forschungsvorhabens wird eine Referenzbibliothek mit DNA-Barcodes der lokalen Pflanzenwelt eingerichtet, um herauszufinden, welche Pflanzen von welchen pflanzenfressenden Insektenarten abgegrast werden. Die lokalen Pflanzen werden vom Feld im Bereitstellerland entnommen. In einem zweiten Schritt werden Proben der pflanzenfressenden Insekten entnommen, und aus dem Darm bzw. der Hämolymphe der Insekten wird dieselbe Barcode-Region sequenziert, die für die Einrichtung der Referenzbibliothek für Pflanzen verwendet wurde. Die erhaltenen Sequenzen werden mit der Referenzbibliothek abgeglichen, um herauszufinden, von welchen Pflanzenarten sich das Insekt ernährt hat. Daraus entsteht eine Karte des Nahrungsnetzes aus Primärproduzenten und Pflanzenfressern, das eine Eins-zu-Eins-Beziehung (ein Spezialist) oder eine Eins-zu-Vielen-Beziehung (ein Generalist) aufzeigt und neue Erkenntnisse über die Biologie (Nahrungspflanzen) von Insektenarten liefert.

DNA-Barcodes werden in folgenden zwei Schritten verwendet: Zunächst werden anhand der entnommenen und identifizierten Pflanzen eine Referenzbibliothek und ein Bestimmungstool erstellt. Dann werden aus dem aufgenommenen und teils zersetzten Material im Darm des Insekts Pflanzenarten bestimmt, was anhand der Morphologie nicht möglich gewesen wäre. Dabei werden DNA-Sequenzen ausschließlich zur Bestimmung verwendet. Obwohl bei dieser Forschungstätigkeit neue ökologische Erkenntnisse über die untersuchten Arten gewonnen werden, werden die Funktionen der Gene innerhalb der untersuchten genetischen Ressource nicht entschlüsselt, weshalb keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung stattfindet. Siehe auch Abschnitt 6.6.

(Sammlungsinhaber; Nahrungs- und Futtermittelindustrie) Sequenzierung des gesamten Genoms

Ein Unternehmen erwirbt von einer Kultursammlung zehn Mikrobenstämme unbekannter Identität. Es führt die Stämme in die EU ein, sequenziert zwecks taxonomischer Bestimmung ihr gesamtes Genom und bewahrt sie in seiner internen Kultursammlung auf. Einige Jahre später analysiert es die Genomsequenz eines dieser Stämme auf potenzielle Lipasegene und verwendet ein aus dem ursprünglichen Stamm extrahiertes Kandidatengen für Lipase zur Erzeugung eines kommerziellen Produktionsstamms für diese konkrete Lipase.

Die Gesamtgenomsequenzierung zur ausschließlichen taxonomischen Bestimmung stellt keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar, da die Funktion der Gene nicht untersucht wurde. Die anschließende Analyse der Genomsequenz auf Kandidatengene zur kommerziellen Produktion und Erzeugung eines Produktionsorganismus für das Kandidatenzym beinhaltet jedoch Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung einer genetischen Ressource, insbesondere die Untersuchung der Funktion spezifischer Gene, und fällt daher in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

(Öffentliche Forschung) eDNA-Metabarcoding-Analyse von Wasserproben zur Ermittlung der vorhandenen Fischarten

Einem Fluss werden Wasserproben entnommen, um die Anzahl der in ihm lebenden verschiedenen Fischarten zu ermitteln. Dabei wird von den Organismen ins Wasser freigesetzte DNA verwendet. Zwecks Bestandsaufnahme zur Artenvielfalt erfolgen eine Reinigung der DNA aus den Wasserproben, ein Targeting und eine Sequenzierung der DNA-Marker und eine taxonomische Bestimmung der ermittelten Sequenzen durch Vergleich mit den Referenzsequenzen in einer Datenbank. Die Funktion der Gene wird nicht untersucht. Da nur die Sequenz verwendet wird und die Funktionen weder untersucht noch berücksichtigt werden, stellen solche Bestandsuntersuchungen keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

6.2. Charakterisierung

Als Charakterisierung wird die Beschreibung und Dokumentation der besonderen Art oder Eigenschaften genetischer Ressourcen bezeichnet. Die Charakterisierung einer erworbenen genetischen Ressource bildet normalerweise die Grundlage und den ersten Schritt, auf den weitere Tätigkeiten folgen. Sie ist zum Beispiel Teil der Bestimmung und Qualitätskontrolle, entsprechend dem Standardvorgehen bei Mikrobensammlungen. Wenn bei dieser Charakterisierung und diesem Vergleich keine spezifischen genetischen und/oder biochemischen Funktionen entdeckt werden, bringen sie keine „neuen Erkenntnisse über die Eigenschaften der genetischen Ressource hervor, die (potenzielle) Vorteile für die weitere Produktentwicklung mit sich bringt“, wie beim Lackmestest formuliert wurde (siehe Abschnitt 2.3.3.1 des Leitfadens). In diesen Fällen stellt die Charakterisierung keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

Wird die Charakterisierung oder Beschreibung einer genetischen Ressource jedoch mit Forschung an ihrer spezifischen genetischen und/oder biochemischen Eigenschaften kombiniert, entspricht dies einer Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung (siehe Abschnitt 2.3.3.1 des Leitfadens).

(Sammlungsinhaber; Tierzucht) Beurteilung der Vielfalt zwischen und innerhalb von Populationen

Es wird eine Untersuchung durchgeführt, um die genetische Distanz zwischen Züchtungen und die Homogenität innerhalb von Züchtungen zu beurteilen. Diese kann zu Empfehlungen hinsichtlich des Populationsmanagements führen, charakterisiert jedoch nicht die genetischen und/oder biochemischen Funktionen von Genen innerhalb der einzelnen Züchtungen. Möglicherweise wird nicht der gesamte Organismus analysiert und beschrieben. In der Tierzucht kann beispielsweise aus einzelnen Blutproben DNA extrahiert und mit einem öffentlichen SNP-Chip genotypisiert werden, um die genetische Distanz zu berechnen. Dies liefert keine Informationen über den Phänotyp oder die Leistung (z. B. Wachstum, Fortpflanzung und Produktivität), weil die SNP-Marker anhand von Polymorphismen der Züchtungen innerhalb der Art ausgewählt wurden. Die genetischen Ressourcen werden zur Klassifizierung und Bestimmung verwendet, aber nicht zur Suche nach einer bestimmten Eigenschaft (funktionelle Genexpression) einer Züchtung bezogen auf ein oder mehrere Gene oder eine entsprechende Selektion. Daher handelt es sich hierbei nicht um eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

(Tierzucht) Charakterisierung einer genetischen Ressource zur Lieferung von Erkenntnissen für die Züchtung

Private Züchtungsunternehmen und öffentliche Forschungsinstitute sind an der genotypischen und phänotypischen Charakterisierung beteiligt, die Aufschluss über die genetische Variation innerhalb und zwischen Züchtungen und Zuchtlinien liefern soll. Ihre molekularen Ansätze umfassen die Analyse von genetischen Markern oder (Gesamt-)Genomsequenz-Daten. Die phänotypische Analyse kann eine Leistungsaufzeichnung und die Nutzung biochemischer und sonstiger Messinstrumente und -methoden beinhalten. Diese Tätigkeiten können auch für den Zweck und im Rahmen der genomischen Selektion durchgeführt werden, die die Vorhersage von Zuchtwerten ausschließlich anhand von DNA-Informationen ermöglicht.

Die Erzeugung von Informationen durch Genotypisierung, DNA-Sequenzanalyse und phänotypische Charakterisierung und anschließende Analyse dieser Datenarten führt zu größerem Wissen über einzelne genetische Ressourcen aufgrund von Erkenntnissen über Eigenschaften und ihre assoziierten Gene und verschafft den Züchtern einen Mehrwert und potenzielle Vorteile. Diese Aktivitäten sind auch für Strategien der genomischen Selektion wichtig, da sie eine Beurteilung des Zuchtwerts jedes Tiers (genetische Ressource) ermöglichen und eine solide Basis für die Selektion darstellen. Sie stellen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressource dar und fallen daher in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Die Tatsache, dass es sich hierbei um eine Standardtätigkeit handelt, steht dem nicht entgegen, dass sie einen der ersten Schritte in der Forschung und Entwicklung darstellen.

Untersuchung der Funktion von Genen: etablierte eingeführte Arten

In den 1960er Jahren wurde eine Fischart zwecks Fischfang absichtlich von einem Land in ein anderes Land verbracht, in dem sie mittlerweile eine lebensfähige Population etabliert hat. Ein Forschungskonsortium bezieht frische Exemplare dieses Fisches aus dem zweiten Land, da es eine Genomsequenzierung dieser Art vornehmen und eine Genkarte zu den Genen und ihren Funktionen veröffentlichen möchte.

Diese Forschungsarbeiten beinhalten eine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressource und stellen somit eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar. Da der Fisch im zweiten Land etabliert ist und die Exemplare dort unter In-situ-Bedingungen entnommen wurden, gilt dieses Land als Bereitstellerland. Daher sollte sich der Nutzer an dieses Land wenden, um zu klären, ob eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung und einvernehmlich festgelegte Bedingungen erforderlich sind.

(Biopestizide und Biostimulanzien) Physikalisch-chemische Charakterisierung von Extrakten und Stoffen (vorhandene Wirkstoffarten) zur Verwendung als Biopestizide oder Biostimulanzien

Aus einer genetischen Ressource werden Extrakte und Stoffe extrahiert, die als Biopestizid oder Biostimulans verwendet werden sollen und durch PIC und MAT abgedeckt sind. Anschließend werden sie charakterisiert, um die chemische Struktur und Funktion der als Biopestizide oder Biostimulanzien zu verwendenden Verbindungen zu bestimmen. Diese Tätigkeit umfasst Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der Derivate der genetischen Ressourcen. Sie geht über die reine Beschreibung hinaus und stellt daher eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar. (Für weitere Orientierungshilfen siehe Abschnitt 2.3.4 des Leitfadens zu Derivaten).

Zur Charakterisierung gehört auch die Genexpression. Es können sowohl im kommerziellen als auch im nichtkommerziellen Rahmen spezielle Forschungstätigkeiten zur Genexpression durchgeführt werden, bei denen morphologische (Phänotypuntersuchung) und biochemische Instrumente zum Einsatz kommen. Alternativ kann der genetische Hintergrund interessanter Eigenschaften erforscht werden, um zu analysieren, welche Gene, Genkomplexe oder die Expression steuernden Regulierungssequenzen und -mechanismen beteiligt sind. Eine solche Analyse von Eigenschaften fällt, auch wenn sie nichtkommerziellen Zwecken dient, in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Eine reine Untersuchung morphologischer Eigenschaften ohne Untersuchung oder Nutzung der genetischen Einflüsse auf die Morphologie stellt jedoch keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen und biochemischen Zusammensetzung des betreffenden Organismus dar und fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung.

(Öffentliche Forschung) Forschungstätigkeiten zur Bestimmung morphologischer und/oder anatomischer Eigenschaften

In vielen biologischen Forschungsdisziplinen werden regelmäßig morphologische und anatomische Eigenschaften von Teilen von Organismen analysiert und beschrieben. Dabei kommen Verfahren wie Lichtmikroskopie, Raster- oder Transmissionselektronenmikroskopie zum Einsatz. Diese beinhalten keine Forschungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung der betreffenden genetischen Ressourcen und stellen daher keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar. Die Ergebnisse dieser Tätigkeiten können für die Grundlagenforschung und für Erhaltungszwecke, z. B. die taxonomische Beschreibung von Arten, relevant sein, aber auch bei der späteren Grundlagen- und angewandten Forschung, die zu technischen und kommerziellen Anwendungen führt, eine Rolle spielen. Diese nachfolgenden Tätigkeiten können in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fallen (wenn weitere Bedingungen erfüllt sind).

(Öffentliche Forschung) Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an mechanischen und optischen Eigenschaften

Eine Forschungsgruppe bezieht Käferarten mit metallisch glänzenden Farben, um die mechanischen und optischen Eigenschaften von Mikrostrukturen auf dem ersten Flügelpaar zu untersuchen. Laut Forschungsplan könnte die Studie zu ingenieurtechnischen Anwendungen führen, indem z. B. auf neuen Materialien ähnliche Strukturen designt werden, um die Abriebfestigkeit und den Glanz zu verbessern (Biomimese, Biomimikry).

Diese Tätigkeiten zählen als Forschung und Entwicklung und werden an genetischen Ressourcen durchgeführt. Die Forschung und Entwicklung betrifft jedoch deren mechanische oder optische Eigenschaften, die durch Umweltfaktoren bedingt sind, nicht jedoch die genetische und/oder biochemische Zusammensetzung dieser genetischen Ressourcen. Folglich gilt diese Forschungstätigkeit nicht als Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung und fällt nicht in deren Anwendungsbereich.

(Tierzucht) Wissenschaftliche Grundlagenforschung am genetischen Hintergrund von Eigenschaften

In der wissenschaftlichen Forschung wird speziell der genetische Hintergrund von Eigenschaften erforscht, die für die Tierzucht von Interesse sind, um zu analysieren, welche Gene, Genkomplexe oder die Expression steuernden Regulierungssequenzen und -mechanismen beteiligt sind. Diese Forschungstätigkeiten können von öffentlichen, öffentlich-privaten oder privaten Forschungseinrichtungen durchgeführt werden, zu neuen Erkenntnissen führen und den Züchtern einen Mehrwert und potenzielle Vorteile verschaffen und letzten Endes kommerzielle Anwendungen nach sich ziehen.

Bei der genetischen Erforschung bestimmter Eigenschaften von Interesse wird das Genom einzelner Tiere genauestens auf in den Zuchtzielen (basierend auf der Genexpression) benannte Eigenschaften untersucht, um die gewünschten Zuchtergebnisse herbeizuführen. Daher stellen diese Tätigkeiten eine Nutzung dar und fallen somit in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

(Öffentliche Forschung) Erforschung der Funktion von in Waldarten gefundenen Genen ohne weitere Entwicklungstätigkeiten

Im Rahmen eines Forschungsprojekts findet eine Untersuchung der genetischen und biochemischen Funktion von bezogenen genetischen Ressourcen sowie die Bestimmung spezifischer Eigenschaften und ihres genetischen Hintergrunds statt. Die beteiligten Forscher ziehen keine künftige Produktentwicklung oder kommerzielle Anwendung ihrer Forschungsergebnisse in Betracht. Sie veröffentlichen ihre Forschungsergebnisse lediglich in wissenschaftlichen Foren.

Forschungstätigkeiten, bei denen eine Analyse der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen stattfindet, stellen eine Nutzung dar. Sie fallen daher in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Folglich müssen die beteiligten Forscher unabhängig davon, ob eine Produktentwicklung geplant ist oder nicht, Sorgfaltspflichten erfüllen.

(Pflanzenzucht) Virulenz von Krankheitserregern

Ein auf gärtnerische Beratung spezialisiertes Unternehmen führt Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an einem Krankheitserreger durch und untersucht auch dessen DNA. Im Zusammenhang mit der Virulenz dieses Krankheitserregers werden genotypische und phänotypische Unterschiede zwischen den einzelnen Stämmen untersucht.

Untersuchungen wie diese, bei denen die genetische und/oder biochemische Zusammensetzung der genetischen Ressource (in Bezug auf die Virulenz) erforscht wird, stellen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar und fallen daher in deren Anwendungsbereich. Werden bei der Untersuchung lediglich die Stämme und Rassen des Krankheitserregers bestimmt, wie beispielsweise eine taxonomische Bestimmung eines Krankheitserregers zur Ermittlung der Erkrankung einer Pflanze, und keine weiteren Tätigkeiten durchgeführt, ist dies keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

6.3. Phylogenetische Analyse

Bei phylogenetischen Analysen kommen zahlreiche Methoden der Datenanalyse zum Einsatz, die auf verschiedenste Datenarten angewandt werden können, bei denen eine angenommene Beziehung von Vorfahren und Nachkommen besteht: z. B. in der Linguistik oder, in einem biologischen Kontext, bei morphologischen und chemischen Aspekten oder Nukleotidsequenzen (die allgemein als „Merkmale“ bezeichnet werden). Sie können auch an Genfunktionsdaten durchgeführt werden, auch wenn dies noch nicht sehr verbreitet ist.

Das Ergebnis einer phylogenetischen Analyse wird als Netz oder Verzweigungsdiagramm („Baum“) dargestellt, wobei die analysierten Proben (meist Arten oder intraspezifische Einheiten) jeweils an der Spitze eines Astes stehen und die Anordnung der Äste deren Beziehungen untereinander darstellt. In der Praxis kann eine Analyse aus einem einzigen Probensatz Hunderte oder Tausende von Bäumen erzeugen (einfache Ja-/Nein-Matrizen zu den beobachteten Bedingungen), die sich jeweils in den dargestellten Beziehungen und der Wahrscheinlichkeit, dass sie die Beobachtungen erklären, unterscheiden. Der Taxonom entscheidet sich manchmal für einen einzigen Baum, mit dem er arbeiten möchte, manchmal für mehrere Bäume, und manchmal erzeugt er mithilfe eines Computerprogramms einen „Konsensbaum“, der sich auf einige oder alle anderen Bäume mit der höchsten Wahrscheinlichkeit stützt. Prinzipiell sind alle phylogenetischen Bäume Darstellungen von mithilfe von Computerprogrammen berechneten individuellen Analysen. Für die Beurteilung der Beziehungen existieren verschiedene statistische Ansätze, für die unterschiedliche Computerprogramme verschiedene Algorithmen verwenden. Auf verschiedenen Evolutionsmodellen basierende Ansätze können zu leicht unterschiedlichen Ergebnissen führen, vor allem wenn die Erkenntnisse verschiedener Genom- oder Sequenzteile widersprüchliche Interpretationen liefern. Die endgültigen Bäume sind daher ebenso stark vom Analysealgorithmus abhängig wie von den verwendeten Daten.

Das erstellte Verzweigungsdiagramm wird oft in eine Hypothese der evolutionären Abstammung überführt. Diese Hypothese wiederum kann in eine Klassifizierung umgewandelt werden, die die Verzweigungsanordnung der beteiligten Einheiten (= eine Phylogenie) widerspiegelt. Die Berechnung einer phylogenetischen Analyse liefert lediglich eine Visualisierung der Anordnung der analysierten Gegenstände, überlässt die Interpretation dieser Anordnung jedoch dem Forscher.

Der Forschungsgegenstand vieler biologischer Untersuchungen sind der Genfluss und die genetische Differenzierung zwischen geografisch getrennten Populationen sowie ihre genetischen Beziehungen und genetische Unterscheidbarkeit. Der Umfang des Genflusses und der genetischen Differenzierung zwischen Populationen wird üblicherweise mit Methoden gemessen, bei denen variable Genloci im Genom beprobt werden. Andere Forschungsarbeiten widmen sich dem Vergleich genetischer Sequenzen von Exemplaren als Vertreter von Arten oder höheren taxonomischen Kategorien wie der Familie, um ihre Unterscheidbarkeit oder Ähnlichkeit und somit ihre potenzielle Verwandtschaft zu untersuchen.

Forschungstätigkeiten, bei denen genetische Ressourcen einer phylogenetischen Analyse unterzogen werden, können daher auf die Feststellung von Variationen bei der Identität (in der Terminologie von Keimplasmasammlungen oder Genbanken als „Passdaten“ bezeichnet) der Arten innerhalb von und zwischen Populationen ausgerichtet sein und der taxonomischen Bestimmung ähneln. Ebenso kann angestrebt werden, solche Variationen zwischen Arten oder Taxa über dem Artrang wie Gattung, Stamm oder Familie zu ermitteln und die analysierten Einheiten in Gruppen einzuteilen. Beinhalten Tätigkeiten dieser Art keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an den Genen und wird die Funktion der Gene oder DNA-Sequenzen (sofern überhaupt bekannt) nicht untersucht und ist sie auch nicht von Interesse, fallen sie nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Wird allerdings die Funktion der Gene untersucht, ist die EU-ABS-Verordnung anwendbar.

(Sammlungsinhaber) Phylogenetische Analysen ohne Berücksichtigung der Funktion von Genen

Ein Taxonom untersucht in Vorbereitung einer floristischen Betrachtung oder taxonomischen Monografie eine Gruppe von Organismen. Im Zuge der Beschreibung erstellt er eine Phylogenie der betreffenden Taxa und verwendet dafür morphologische Informationen und DNA-Sequenz-Informationen von Exemplaren aus einer Sammlung. Dabei führt er keine weiteren Forschungstätigkeiten an der genetischen Ressource zur Entdeckung spezifischer genetischer Funktionen der analysierten Gene durch.

Die morphologischen und Sequenzinformationen werden nur für die Beschreibung und zur Erkennung von Taxa auf Stamm-, Art- oder höheren Ebenen genutzt. Die Phylogenie dient der Klassifizierung. Dem „Lackmustest“ zufolge (siehe Abschnitt 2.3.3.1 des Leitfadens) stellt dies keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

Wenn der Taxonom bei der phylogenetischen Analyse die Funktion der Gene nutzt, seine Untersuchung also spezifische genetische und/oder biochemische Eigenschaften einschließt, entspricht dies einer Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

(Sammlungsinhaber) Phylogenetische Analysen mit Berücksichtigung der Funktion von Genen

Ein auf eine Gruppe von Giftschlangen spezialisierter Taxonom arbeitet mit einem Proteinforschungslabor zusammen, um den Zusammenhang zwischen Artenverwandtschaften und Ähnlichkeiten giftiger Proteine zu beurteilen und seine gewonnenen Erkenntnisse möglicherweise für eine Behandlung gegen Schlangenbisse mit einem Gegengift zu nutzen. Er erstellt eine Phylogenie der Schlangengruppe und analysiert die Funktion des giftigen Proteins jeder Art und vergleicht sie mit der Phylogenie. Im Rahmen des Projekts wurden die Gifte aus den Schlangen extrahiert.

Die Erstellung der Phylogenie selbst fällt nicht in den Anwendungsbereich, wenn die Eigenschaften des Gifts oder die Genfunktion nicht genutzt werden. Werden die Funktionen des giftigen Proteins oder der Gene jedoch für die phylogenetische Analyse genutzt, ist die Verordnung anwendbar.

Der Vergleich der Gifte stellt, auch wenn er in keinem direkten Zusammenhang mit der Entwicklung eines neuen Gegengifts steht, eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar, da die biochemische Zusammensetzung eines aus einer genetischen Ressource extrahierten Derivats untersucht wird (siehe Abschnitt 2.3.4 des Leitfadens).

6.4. Identifizierung von Derivaten

In der Biotechnologie können die Strukturen von biochemischen Verbindungen wie Pheromonen oder anderen aus genetischen Ressourcen isolierten aktiven Metaboliten identifiziert werden. Dabei wird normalerweise die Identität und Reinheit dieser Metaboliten mithilfe von Olfaktometern geprüft. Werden die Verbindungen nur identifiziert, kann diese Tätigkeit als vergleichbar mit der taxonomischen Bestimmung eines Organismus angesehen werden, die keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung darstellt. Führen solche analytischen Untersuchungen jedoch zur Entdeckung neuer Verbindungen mit charakteristischen chemischen Eigenschaften, die anschließend weiter untersucht werden, oder sollen bei diesen Untersuchungen Genotypen mit einem besonders hohen Gehalt der Zielverbindung gefunden werden, entspricht dies einer Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung (siehe Abschnitt 2.3.4 des Leitfadens).

6.5. Large Scale Screening

Bei einem „Large Scale Screening“ wird üblicherweise eine große Anzahl an Proben genetischer Ressourcen im Hinblick auf ein spezifisches Kriterium bewertet. Dies erfolgt oft automatisiert und anhand binärer Fragen (z. B.: Erfüllt diese Probe das Kriterium oder nicht?). Dabei sollen a) die große Mehrheit der Proben aussortiert werden, weil sie für das Forschungsvorhaben nicht von Interesse sind und nicht verwendet werden (also „negativ“ sind), und b) die wenigen Proben identifiziert werden, die zu den Bedingungen des Vorhabens möglicherweise für weitere Forschungstätigkeiten verwendet werden können (und „positiv“ sind).

Diese Art des Screenings, die auf einfachen binären Fragen basiert und anhand identischer Tests an mehreren Proben standardisiert durchgeführt wird, um die meisten Proben auszusortieren, fällt aufgrund dessen, dass keine Nutzung einer genetischen Ressource erfolgt, nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Sie stellt keine „Forschungs- und Entwicklungstätigkeit“ im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar, da in Bezug auf die aussortierten Proben keine zusätzlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse gewonnen werden.

Beschäftigt sich ein Wissenschaftler jedoch ausführlicher mit den genetischen Ressourcen, die mithilfe des binären Verfahrens zwecks weiterer Untersuchungen identifiziert wurden, könnte diese Tätigkeit in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fallen. Diese weitere Forschungstätigkeit geht über die Anwendung standardisierter binärer Fragen hinaus und beinhaltet ein individualisierteres Prüfverfahren. Sie dient auch nicht mehr der Aussortierung bestimmter

Proben, sondern vielmehr der Identifizierung der Qualitäten und Eigenschaften dieser ausgewählten genetischen Ressourcen. Die ausführlichere Beschäftigung mit einer genetischen Ressource erfordert meist mehr Zeit als ein Screening. Da dabei zusätzliche Erkenntnisse und neue Einblicke in die genetische und/oder biochemische Zusammensetzung dieser genetischen Ressourcen gewonnen werden, entspricht dies einer Nutzung und somit ist die EU-ABS-Verordnung anwendbar. Dieser Schritt der ausführlicheren Beschäftigung eines Wissenschaftlers mit genetischen Ressourcen kann als erster Schritt in einer Forschungs- und Entwicklungskette angesehen werden.

(Nahrungs- und Futtermittelindustrie) Screening

Amylase-Enzyme (in der Backwarenindustrie): Verschiedene Mikroorganismen werden unter Standardbedingungen untersucht, um herauszufinden, welche von ihnen Alpha-Amylasen enthalten; dabei wird nur festgestellt, dass Alpha-Amylase in einigen Mikroorganismen vorkommt, woraufhin die Mikroorganismenproben, die keine Alpha-Amylasen enthalten, von den weiteren Untersuchungen ausgeschlossen werden können. Es werden keine Informationen darüber geliefert, was die Amylasen beim Backvorgang leisten. Eine solche Vorgehensweise, bei der unerwünschte Mikroorganismen vor der Analyse beseitigt werden, wird als Screening bezeichnet und fällt nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

(Nahrungs- und Futtermittelindustrie) Ausführliche Analyse von Amylase-Enzymen

Mikroorganismen, bei denen Alpha-Amylase entdeckt wurde, werden auf ihren Nutzen für Backvorgänge hin untersucht. Dabei kommen die Alpha-Amylase-Kandidaten unter realen Bedingungen in Backvorgängen (in verschiedenen Teigen, zu unterschiedlichen Backbedingungen usw.) zum Einsatz und ihre Stabilität (sowohl bei der Lagerung als auch im Teig) wird untersucht. Bei diesen Tätigkeiten werden die biochemische Zusammensetzung und die Wirkung eines aus einer genetischen Ressource extrahierten Derivats ausführlich untersucht. Sie fallen in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung (bei Erfüllung aller anderen Bedingungen).

(Öffentliche Forschung) Nutzung von eDNA zur Suche nach Zielorganismen

Aus einem Fluss werden Wasserproben entnommen, um anhand von Umwelt-DNA (eDNA) festzustellen, ob dort eine invasive Fischart vorkommt. Die Wasserproben werden mit einem für die invasive Art spezifischen DNA-Marker untersucht, der Aufschluss darüber gibt, ob sich die DNA des Fisches im Wasser befindet oder nicht. Diese Art des Screenings ähnelt der Identifizierung, beinhaltet keine Untersuchung der Eigenschaften von Genen und fällt nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

(Pharmazeutische Industrie) Funktionelle Metagenomik und Antibiotika-Entdeckung

Forscher untersuchten Umwelt-DNA (eDNA) von über 2 000 Bodenproben mit der PCR-Methode und Primern für das Gen eines Enzyms, von dem bekannt ist, dass es an der Biosynthese einer Antibiotikaklasse beteiligt ist. Dieses umfangreiche Screening fällt nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Nach diesem ersten Screening wurden die Proben, in denen das gewünschte Gen gefunden wurde, per Next Generation Sequencing (NGS) analysiert, wobei sich herausstellte, dass verwandte Biosynthese-Gene für Antibiotika vorhanden waren. Die Analyse der Sequenzen ergab eine Klade mit bisher unbekanntem Genen, mit Verbindung zu Antibiotikaproduktionssystemen, aus denen neuartige Antibiotika entwickelt wurden. Die Analyse, bei der ein Next Generation Sequencing (NGS) erfolgte und Antibiotika entwickelt wurden, war auf spezifische Organismen ausgerichtet und konzentrierte sich auf deren genetische und/oder biochemische Zusammensetzung und fällt in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

Die Unterscheidung zwischen Screening-Tätigkeiten und ausführlicheren Analysen ist nicht immer eindeutig. Daher wird den Nutzern empfohlen, im Rahmen ihrer Sorgfaltspflichten im Hinblick auf potenzielle Überprüfungen durch die zuständigen Behörden das Ende von Screening-Tätigkeiten und den Beginn etwaiger daran anschließender Forschungstätigkeiten zu erfassen und entsprechende Aufzeichnungen zu führen.

6.6. Verhaltensstudien

Genetische Ressourcen (wie Insekten, Milben und Nematoden) können untersucht werden, um Erkenntnisse zu gewinnen, inwiefern diese Arten aufgrund ihres Verhaltens als potenzielle Biopestizide infrage kommen. Bei Untersuchungen dieser Art kann auch der Frage nachgegangen werden, unter welchen Bedingungen dieses Verhalten am besten zutage treten könnte.

Diese Tätigkeiten zählen als Forschung und Entwicklung und werden an genetischen Ressourcen durchgeführt. Die Forschung und Entwicklung betrifft jedoch nicht die genetische und/oder biochemische Zusammensetzung dieser genetischen Ressourcen, sondern ihr Verhaltensmuster. Dabei kann das Verhalten nicht direkt von den genetischen und/oder biochemischen Bestandteilen der genetischen Ressource abgeleitet werden, da diese das Ergebnis genetischer und ökologischer Wechselwirkungen sind. Wenn bei der Forschung allerdings der genetische Einfluss auf das Verhalten untersucht wird, fällt diese Tätigkeit in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

7. GENETISCHE RESSOURCEN ALS INSTRUMENTE ⁽⁸⁾

7.1. Nutzung genetischer Ressourcen als Test- oder Referenzinstrumente

Die Anwendung genetischer Ressourcen als Test- oder Referenzinstrumente stellt keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar und fällt daher nicht in deren Anwendungsbereich (siehe Abschnitt 2.3.3.2 des Leitfadens). Der Grund dafür liegt darin, dass das Material in diesem Stadium selbst nicht Gegenstand der Forschung ist, sondern nur zur Bestätigung oder Überprüfung der gewünschten Eigenschaften anderer Produkte dient, die entwickelt worden sind oder sich in der Entwicklung befinden. Darüber hinaus stellt die Nutzung genetischer Ressourcen als Lockmittel z. B. zur Überwachung von Schädlingen und potenziellen Schädlingen, um herauszufinden, ob Kontrollmaßnahmen erforderlich sind, ebenfalls keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

Beispiele für solche Test-/Referenzinstrumente sind:

- Labortiere, an denen die Reaktion auf Medizinprodukte getestet wird;
- Krankheitserreger, um die Widerstandsfähigkeit von Pflanzensorten zu testen;
- Krankheitserreger, um Biopestizide und Biostimulanzien zu testen;
- Ratten in toxikologischen Untersuchungen, um synthetisierte Verbindungen zu testen;
- Bakterien, um die Wirksamkeit von Verbindungen zu testen, die Kandidaten für neue Antibiotika gegen diese Bakterien sind.

(Pharmazeutische Industrie) Nutzung von Tieren in Tierversuchsmodellen

In einem EU-Land wird anhand eines Tierversuchsmodells die Wirksamkeit einer chemisch hergestellten Verbindung getestet. Dabei werden Ratten mit einer bestimmten Krebsart verwendet. Sie dienen als Instrumente für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, die jedoch nicht an ihnen selbst durchgeführt werden. Aus diesem Grund stellt die Verwendung der Ratten zur Testung der Verbindung keine Nutzung genetischer Ressourcen im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

(Pharmazeutische Industrie) Nutzung von Forschungsinstrumenten für das Verständnis von Zellprozessen

In der EU wird ein grün bis rot photoschaltbares fluoreszierendes Protein, das von einer Otocorallia-Art abgeleitet wurde, als Instrument genutzt, um die Dynamik eines Kosmetikbestandteils zu verfolgen und selektiv Zelldifferenzierung zu überwachen. Dabei wird das von einer genetischen Ressource abgeleitete Protein als Forschungs- und Entwicklungsinstrument genutzt; die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten werden nicht an der genetischen Ressource durchgeführt und stellen daher keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

(Kosmetikindustrie) Verwendung einer genetischen Ressource als Referenz zur Validierung eines In-vitro-Testmodells für Anti-Aging-Wirkung

Anhand einer kommerziell erhältlichen humanen Proteinase wird ein Test zur Messung der Wirksamkeit eines Kosmetikbestandteils entwickelt. Der Test wird mithilfe eines aus einer genetischen Ressource erlangten Pflanzenextrakts mit bekannter und etablierter Anti-Aging-Wirkung validiert. Die humane Proteinase fällt aufgrund ihres menschlichen Ursprungs nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Die Validierung des Tests wird zwar anhand eines Pflanzenextrakts vorgenommen, doch an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressource selbst wird keinerlei Forschungs- und Entwicklungstätigkeit durchgeführt. Eine Validierung dieser Art stellt keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

⁽⁸⁾ Hier sei daran erinnert, dass in diesem Dokument davon ausgegangen wird, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen in einem Land erlangt wird, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und über anwendbare Zugangsmaßnahmen zu genetischen Ressourcen und sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen verfügt, und dass alle übrigen geografischen und zeitbezogenen Bedingungen erfüllt wurden. Außerdem wird vorausgesetzt, dass alle vertraglichen Verpflichtungen sowie Auflagen anderer Rechtsvorschriften eingehalten und gegebenenfalls an nachfolgende Nutzer übertragen werden. Darauf wird bei den einzelnen Fällen nicht erneut eingegangen.

(Pharmazeutische Industrie) Nutzung eines Krankheitserregers zur Herstellung von Reagenzien für die Testvalidierung

Es wird Zugang zu einem Influenzavirus erlangt. Dabei werden das Material aus dem Virus selbst und Antikörper gegen das Virus als Referenzmaterialien verwendet, um diagnostische Tests zu validieren oder Untersuchungen für die Qualitätssicherung des Impfstoffs zu standardisieren. Die genetische Ressource (das Virus) wird nur für Validierungszwecke genutzt, die keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung darstellen.

(Pflanzenzucht) Nutzung bestehender Sorten als Referenzen in Evaluierungsstudien

In der Pflanzenzucht wird die Leistung neu entwickelten Zuchtmaterials regelmäßig in Bezug auf bestehende Sorten und andere als Referenzmaterial verwendete genetische Ressourcen untersucht. Diese Nutzung genetischer Ressourcen beinhaltet keine Forschungstätigkeit an den Referenzmaterialien und stellt daher keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

(Biotechnologiebranche) Nutzung von Krankheitserregern zur Überwachung der Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln

Anhand von Krankheitserregern wird die Resistenz gegenüber Pflanzenschutzmitteln überwacht und zudem deren Virulenz beobachtet — eine gängige Praxis in der Landwirtschaft zur Sicherung der Ernteerträge. Diese Überwachung, die der Überwachung der Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln dient, beinhaltet keine Forschung und Entwicklung an den Krankheitserregern als genetische Ressource und fällt daher nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

7.2. Entwicklung von Test- oder Referenzinstrumenten

Obwohl die Anwendung von genetischen Ressourcen als Test-/Referenzinstrumente keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung darstellt (siehe Abschnitt 2.3.3.2 des Leitfadens und Abschnitt 7.1 von Anhang II), können an diesen genetischen Ressourcen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt worden sein, um sie zu (besseren) Test- oder Referenzinstrumenten zu machen. Als solche würden diese Tätigkeiten in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fallen (siehe Abschnitt 2.3.3.2 des Leitfadens).

(Biotechnologiebranche) Entwicklung eines Nachweis-Sets zur Überwachung des Vorhandenseins von transgenem Material in Lebensmitteln

Eine Behörde eines EU-Mitgliedstaats entwickelt ein Nachweis-Set für Stichprobenkontrollen, um zu überwachen, ob Lebensmittel Material transgener Pflanzen enthalten. Das Nachweis-Set enthält pflanzliche Antikörper und Zelllinien. Die Antikörper wurden mithilfe von Antigenen produziert, die aus einer transgenen Pflanze mit einem neuen Protein stammen.

Die genutzten genetischen Ressourcen sind die transgene Pflanze, die Laborzelllinien mit den Transgenen, die das/die charakteristische Protein(e) aus den transgenen Pflanzen exprimieren, sowie die Zelllinien, die Antikörper gegen diese Proteine produzieren. Derivate sind die Zielproteine und die dagegen gezüchteten Antikörper. Die Entwicklung des Nachweis-Sets umfasst Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an den Zelllinien, den Produkten der Genfunktion, den Antikörpern und allen für deren Herstellung genutzten genetischen Ressourcen und stellt eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

(Kosmetikindustrie) Entwicklung eines neuartigen Testsystems

Ein Forschungsinstitut in der EU entwickelt einen neuen In-vitro-Test (bzw. Zieltest) für einen speziellen kosmetischen Effekt, der auf einer Zelllinie einer Pflanze basiert.

Das Forschungsinstitut untersucht die genetische und/oder biochemische Zusammensetzung der betreffenden Zelllinie. Da hierbei Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der Zelllinie und auch den Produkten der Genfunktion durchgeführt werden, findet eine Nutzung genetischer Ressourcen (d. h. der Zelllinie) im Sinne der EU-ABS-Verordnung statt.

(Tierzucht) Entwicklung von Methoden zwecks Rückverfolgbarkeit

Wenn Methoden entwickelt werden, um die Rückverfolgbarkeit einer genetischen Ressource und ihrer Produkte zu gewährleisten, kann im Zuge dessen auch eine ausführliche Untersuchung des Genoms einzelner Tiere im Hinblick auf bestimmte Eigenschaften erfolgen. Wenn dabei Forschungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen und insbesondere der Genfunktion, die sich in bestimmten Eigenschaften ausdrückt, stattfinden, gilt dies als Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

(Tierzucht) Entwicklung von Diagnoseinstrumenten zum Nachweis der Identität qualitativ hochwertiger Produkte

Es werden Diagnoseinstrumente oder Prüfverfahren entwickelt, um qualitativ hochwertige Produkte bestimmter Rassen (z. B. typischer Erzeugnisse des Ungarischen Steppenrinds, des japanischen Wagyu-Rinds oder des Iberischen Schweins) zu erkennen. Diese gelten der Qualität der Lebensmittel und zeigen das Vorhandensein und die Menge bestimmter Verbindungen (wie mehrfach ungesättigter Fettsäuren im Vergleich zu gesättigten Fettsäuren) an. Wenn bei der Entwicklung dieser Prüfinstrumente Forschungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen und insbesondere der Genfunktion, die sich in bestimmten Eigenschaften ausdrückt, stattfinden, gilt dies als Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung. Weitere Informationen zum Thema Tierzucht: siehe Abschnitt 8.6.

7.3. Vektor oder Wirt

Vektoren (d. h. Insekten oder Mikroorganismen) können zum Einbringen von Fremdmaterial (wie Krankheitserregern oder Genen) in Wirtsorganismen verwendet werden. Typischerweise wurden Musterexemplare solcher Vektoren entwickelt, die ein solches Einbringen erleichtern, und in vielen Fällen beinhaltet ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm keine anderen Änderungen an dem Vektor als den Einbau des genetischen Materials, das in die Zielpflanze eingebracht werden soll.

In diesen Fällen stellt die Verwendung des Vektors oder Wirts keine Nutzung dieser Wirtsorganismen oder Vektoren im Rahmen der EU-ABS-Verordnung dar. Die Untersuchung des eingeführten genetischen Materials entspricht allerdings einer Nutzung dieser Gensequenzen im Sinne der EU-ABS-Verordnung. Auch die Optimierung der Leistung eines Vektors oder Wirts stellt eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

(Pflanzenzucht) Verwendung von Insekten als Vektoren für die Infektion von Pflanzen im Rahmen von Krankheitsuntersuchungen

In Zuchtprogrammen zur Entwicklung von Resistenzen gegenüber Krankheiten können Vektorinsekten (z. B. Aphidoidea) zum Einsatz kommen, um eine bestimmte Krankheit, an der der Züchter eine Pflanzenselektion (z. B. in Zuchtprogrammen zur Einschleusung von Resistenzen gegen bestimmte Viren und Viroide) durchführen möchte, zu übertragen. Die Nutzung von Vektorinsekten als Vehikel zur Einschleusung von Krankheitserregern zur Untersuchung der Resistenz bei Pflanzen impliziert keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung des Vektorinsekts und stellt daher keine Nutzung dieser Vektoren im Rahmen der EU-ABS-Verordnung dar.

(Biotechnologiebranche) Verwendung von E. coli als Wirt für Bt-Gene

Bei Bt-Genen handelt es sich um bestimmte Gene der Art *Bacillus thuringiensis*, welche Proteine codieren, die bei bestimmten Insektengruppen toxisch wirken, für andere Organismen jedoch harmlos sind. Sie können als ein Schritt innerhalb eines stufenweisen Aufbaus eines Expressionskonstrukts eines zu verändernden Bt-Gens in *E. coli* geklont werden, um genetisch veränderte insektenresistente Baumwolle zu entwickeln.

Die Verwendung des Bt-Gens für die Entwicklung eines Genkonstrukts stellt eine Nutzung des Bt-Stamms im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar. Dabei dient der *E. coli*-Klonwirt nur als Vehikel und die Nutzung des Klonwirts entspricht keiner Nutzung des *E. coli*-Stamms im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

(Biotechnologiebranche) Optimierung eines Klonvektors

Die aus einem Plasmid bestehende DNA-Sequenz eines Klonvektors wird so optimiert, dass das Expressionsniveau des gewünschten Gens verbessert werden kann. Plasmide sind zum Beispiel in Agrobacterium-Arten enthalten, die DNA in Pflanzenzellen übertragen und Wurzelhalsgallentumore verursachen können. Die Wurzelhalsgallentumore induzierenden Gene der Agrobacterium-Stämme wurden entfernt und durch regulatorische Sequenzen und exprimierte Gene ersetzt, sodass die Stämme zur Einführung nützlicher Gene in zahlreichen landwirtschaftlichen Kulturpflanzen verwendet werden können. Die Optimierung eines Klonvektors stellt eine Nutzung des Agrobacterium-Plasmids im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

7.4. Biofabrik

Genetische Ressourcen können zur Herstellung von Wirkstoffen genutzt werden, die anschließend extrahiert werden. Die Verwendung einer genetischen Ressource als Biofabrik stellt keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar, da keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der betreffenden genetischen Ressource dabei durchgeführt werden. Wird sie jedoch an Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der betreffenden genetischen Ressource geknüpft, um beispielsweise spezifische genetische und/oder biochemische Funktionen zu entdecken, die die Wirkstoffproduktion optimieren können, findet eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung statt.

(Pharmazeutische Industrie) Nutzung von Tierzellen für die Impfstoffherstellung

Es werden Tierzellen eingeführt, die in einem etablierten Herstellungsverfahren für Virusimpfstoffe verwendet werden sollen.

Solange an den Tierzellen keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt werden, findet keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung statt.

(Pharmazeutische Industrie) Manipulation von Tierzellen für optimale Virusproduktionseigenschaften

Es werden Tierzellen eingeführt, um ein neues Herstellungsverfahren für Influenzaimpfstoffe zu entwickeln, die anschließend zur Erlangung besserer Wachstumseigenschaften manipuliert werden. Da die Zellen entwickelt werden, um bessere Wachstumseigenschaften zu erzielen, kann hier von einer Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung ausgegangen werden.

7.5. Laborstämme

Ein Laborstamm ist ein lebender Organismus oder Virus, der aufgrund seiner besonderen und unveränderlichen Eigenschaften einzigartig ist, üblicherweise zu Forschungszwecken verwendet wird und für die Massenproduktion und Weitergabe an Dritte zur Verfügung steht. Er wurde ursprünglich aus der Umwelt isoliert und verändert und/oder ausgewählt, um seine Verwendung unter Laborbedingungen zu optimieren. Laborstämme wurden in Mikroben-, Pflanzen- und Tierarten wie *Arabidopsis*-Pflanzen, Mäusen und Viren (wie Bakteriophagen) entwickelt. Laborstämme von Mäusen und Ratten, die in biomedizinischen Studien oft verwendet werden, sind homozygot und anfällig für bestimmte Erkrankungen. Sie werden in Laboren erzeugt, um bestimmte Forschungszwecke zu erfüllen: Es werden Linien hergestellt, die den Studien entsprechen, die an ihnen durchgeführt werden sollen. Sie dienen vor allem als Modell für die Forschung.

Stämme biologischen Materials, die in Laboren zum Einsatz kommen, sind unterschiedlicher Herkunft, haben verschiedene Austausch-Vorgeschichten und wurden oft mehrfach von Labor zu Labor weitergegeben. Möglicherweise wurden sie in Versuchen zu unterschiedlichen Zwecken verwendet, und es sind bereits Veröffentlichungen über ihre genauen Eigenschaften erschienen. Laborstämme setzen sich aus diversen Bestandteilen verschiedener genetischer Ressourcen zusammen, was z. B. auf (wiederholtes) Kreuzen im Labor mit mehreren Isolaten oder auf das Einbringen von Genen eines oder mehrerer Spenderisolate zurückzuführen ist. Alternativ können sie auch durch Mutation und Selektion entstanden sein. Allerdings sollten in Ex-situ-Sammlungen gelagerte genetische Ressourcen oder Kulturen nicht allein aufgrund der Tatsache, dass bei ihnen eine Mutation stattgefunden hat, als Laborstämme angesehen werden.

Üblicherweise sind solche Laborstämme in der experimentellen Forschung *absichtlich* genetisch verändert worden, und zwar mittels zufälliger Mutagenese oder präziserer Molekulartechniken. Mutationen können jedoch auch unabsichtlich während der Subkultivierung, einer längeren Lagerung oder infolge von Konservierungstechniken aufgetreten sein, wobei diese unbeabsichtigten Mutationen anschließend absichtlich in dem Stamm konserviert werden und diesen charakterisieren können.

Daher zeichnet sich ein „Laborstamm“ üblicherweise durch Folgendes aus:

- Er ist genetisch definiert (zumindest in Bezug auf die zu untersuchenden Eigenschaften), weist eine geringe oder gar keine genetische Heterozygotie auf, ist oft durch Inzucht erzeugt oder ein Klon. Ältere Laborstämme können jedoch eher durch ihren Phänotyp als ihren Genotyp definiert sein.
- Er unterscheidet sich von dem ursprünglichen Stamm oder den Elternmaterialien, die unter In-situ-Bedingungen isoliert oder von einer öffentlichen Kultursammlung bezogen wurden, und weist eine genetische und/oder biochemische Zusammensetzung auf, die absichtlich erzeugt oder konserviert wurde ⁽⁹⁾.

Darüber hinaus können Laborstämme folgende Eigenschaften besitzen:

- Sie werden über mehrere Generationen in einem Laborverzeichnis geführt und ihre Vorfahren und/oder ihr Stammbaum können von der Öffentlichkeit zurückverfolgt werden;
- und/oder
- sie werden von Laboren/Forschern ausgetauscht.

Laborstämme werden oft in Laboren oder Zuchtbetrieben, die die Reinheit der Linie garantieren und Aufzeichnungen zur Gesundheitsüberwachung führen, gepflegt und von ihnen verkauft. Sie können als SPF (spezifiziert pathogenfrei), SOPF (spezifiziert und opportunistisch pathogenfrei) oder keimfrei zertifiziert werden.

Obwohl es dem Standard entspricht, die Herkunft von Laborstämmen zu dokumentieren, und viele Laborstämme in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentiert sind, kann es mitunter trotzdem sein, dass sich das Herkunftsland der ursprünglichen Stämme, auf denen alte Laborstämme basieren, aufgrund fehlender sachdienlicher Unterlagen nicht ermitteln lässt. Dies erweist sich häufiger bei älteren Stämmen als Problem. Bei manchen Organismen wie Labormäusen haben frühere Kreuzungen vor Beginn der Inzuchtverfahren Stämme entstehen lassen, deren Gene aus mehr als einem Land stammen.

Viele Laborstämme wurden über einen sehr langen Zeitraum in Laboren genutzt. Vor Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls erzeugte Laborstämme fallen aus zeitlichen Gründen nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

Die Isolation von genetischem Material aus der Umwelt und seine anschließende Veränderung fällt in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Ein Forscher, der einen Stamm erzeugt (aus dem im Laufe der Zeit ein neuer Laborstamm werden kann), der auf in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fallendem Material basiert, ist ein Nutzer im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

Ein neu erzeugter Stamm fällt in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung, solange er nicht öffentlich Dritten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken zur Verfügung steht. Bevor der Stamm Dritten öffentlich zur Verfügung gestellt wird, muss der Entwickler des Laborstamms eine Sorgfaltserklärung vorlegen (Ende der Nutzung). Ist der Stamm zu einem neuen Laborstamm geworden und wird er von Laboren/Forschern ausgetauscht, fällt seine weitere Nutzung nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Es müssen jedoch die vertraglichen Vereinbarungen gemäß PIC und MAT in Bezug auf den Vorteilsausgleich, der sich aus der weiteren Nutzung neu entwickelter Laborstämme ergibt, eingehalten werden.

8. ZUCHT ⁽¹⁰⁾

8.1. Kreuzung und Selektion

Viele Pflanzen-, Tier- und Mikrobenarten werden in der Forschung und Entwicklung verwendet, um neue Produkte zu entwickeln. Dazu gehören Arten, die in Lebensmitteln, Landwirtschaft und Aquakultur verwendet werden, Zier-Arten und Haustiere sowie Mikroben, die in der Lebensmittelherstellung oder der biologischen Schädlingsbekämpfung zum Einsatz kommen, und mitunter ganze Individuen, deren Teile oder Zelllinien von Pflanzen und Tieren sowie Mikrobenkulturen. Im

⁽⁹⁾ Stämme, die sich vom ursprünglichen Stamm nur aufgrund unabsichtlich herbeigeführter Mutationen unterscheiden, sollten nicht allein aufgrund dieser Tatsache als „Laborstämme“ angesehen werden. Viele alte Stämme in Sammlungen weisen Mutationen dieser Art auf, erfüllen jedoch keine andere der oben genannten Eigenschaften und sollten nicht als Laborstämme angesehen werden. Wurden solche unbeabsichtigten Mutationen anschließend allerdings absichtlich konserviert und innerhalb des Stamms homozygot gemacht und als charakteristische Eigenschaft des Stamms verwendet, handelt es sich wahrscheinlich um Laborstämme.

⁽¹⁰⁾ Hier sei daran erinnert, dass in diesem Dokument davon ausgegangen wird, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen in einem Land erlangt wird, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und über anwendbare Zugangsmaßnahmen zu genetischen Ressourcen und sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen verfügt, und dass alle übrigen geografischen und zeitbezogenen Bedingungen erfüllt wurden. Außerdem wird vorausgesetzt, dass alle vertraglichen Verpflichtungen sowie Auflagen anderer Rechtsvorschriften eingehalten und gegebenenfalls an nachfolgende Nutzer übertragen werden. Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass für den Zugang zu und die Nutzung von spezifischen pflanzengenetischen Ressourcen die Bestimmungen des Internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft, einer besonderen Regelung entsprechend dem Nagoya-Protokoll, gelten können. Darauf wird bei den einzelnen Fällen nicht erneut eingegangen.

Allgemein wird davon ausgegangen, dass Kreuzung und Selektion (und auch bei der unbeabsichtigten Mutation) mit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten entweder an Elternmaterialien oder Nachkommen oder alternativ am Ursprung und an ausgewählten Mikrobenbeständen einhergehen. Wenn in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fallende genetische Ressourcen zwecks Kreuzung und Selektion eingesetzt werden, fallen die daraus resultierenden Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung, was Sorgfaltspflichten nach sich zieht.

Diese Pflichten können Tätigkeiten betreffen, die von verschiedenen Akteuren wie privaten Züchtungsunternehmen, öffentlichen Forschungsinstituten, züchtenden Landwirten und Hobbyzüchtern sowie Akteuren, die Insektenpopulationen oder Mikrobenarten verbessern möchten, durchgeführt werden. Landwirte und Züchter handeln oft untereinander mit Zuchtbeständen seltener und traditioneller Tierrassen und Pflanzensorten bzw. tauschen diese meist innerhalb ihres eigenen Landes, aber mitunter auch international aus. Sie können auch Saatgutnetzwerken, Züchtervereinigungen oder Züchternetzwerken (meist auf nationaler Ebene) angehören. Der Austausch von Zuchtmaterial findet größtenteils zwischen Landwirten und/oder Hobbyzüchtern und oft innerhalb des Netzwerks/Verbands statt und trägt zum Erhalt der jeweiligen Rasse oder Sorte bei. Dieser Handel oder Austausch bzw. diese Kreuzung und Selektion zum Zwecke der Erhaltung seltener oder traditioneller Rassen und Sorten fällt nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Werden in diesem Zusammenhang jedoch Kreuzung und Selektion zur Verbesserung oder Veränderung der Eigenschaften etablierter Rassen und Sorten betrieben, entspricht dies einer Nutzung und ist die EU-ABS-Verordnung anwendbar. So wurden beispielsweise seltene Schafrassen verbessert, um sie resistent gegen die Traberkrankheit zu machen.

8.2. Reproduktionstechniken

Die Entwicklung und Anwendung von Reproduktionstechniken (In-vitro-Fertilisation und Samensexing bei Tieren; Zell-, Gewebe- und Organzüchtung bei Pflanzen) stellt normalerweise keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an den pflanzen- und tiergenetischen Ressourcen dar und fällt daher nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Die Entwicklung von Reproduktionstechniken kann jedoch eine Untersuchung der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung von Pflanzen und Tieren der Zielart erfordern, was einer Nutzung entsprechen und Pflichten im Rahmen der EU-ABS-Verordnung nach sich ziehen kann.

8.3. Genomeditierung und gezielte Mutation

Dank neuer Techniken werden immer häufiger Genomeditierungen einzelner Nukleotide durchgeführt, bei denen eine oder mehrere spezifische Mutationen vorgenommen werden, um Eigenschaften von Interesse zu verbessern oder genetische Anomalien zu „reparieren“. Solche Genomeditierungen basieren meist auf durch Forschung und Entwicklung gewonnenen Erkenntnissen, einschließlich der Bestimmung von mit einer gewünschten Eigenschaft in Verbindung stehenden DNA-Sequenzen einer genetischen Ressource, die die Grundlage für die Herstellung geeigneter DNA-Konstrukte für die Zwecke der Genomeditierung bilden. Daher gilt die Verbesserung von Pflanzen und Tieren durch Genomeditierung als Forschung und Entwicklung und fällt in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung, da sie auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der jeweiligen genetischen Ressource beruht.

Veränderte Organismen können auch mithilfe anderer Techniken, z. B. zum Zweck der Freisetzung von Insekten, die ein dominantes tödliches Gen tragen (RIDL-Technik), oder durch Bestrahlungstechniken erzeugt werden. Dabei können die veränderten Organismen nur männlich oder steril sein oder nicht lebensfähige Nachkommen produzieren. Da sich die genetische Zusammensetzung der genetischen Ressourcen durch die Anwendung dieser Techniken auf die wegen ihrer Funktion ausgewählten Gene ändert, handelt es sich hier um eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

8.4. Nutzung kommerzieller Pflanzensorten

Als kommerzielle Pflanzensorten werden Pflanzensorten bezeichnet, die (rechtmäßig) auf den Markt gebracht wurden — unabhängig davon, ob sie dort noch erhältlich sind oder nicht.

Für Landwirtschaft und Gartenbau entwickelte Pflanzensorten müssen vor ihrem Inverkehrbringen in der Regel in gemeinsame Sortenkataloge der EU oder in nationale oder regionale Kataloge/Verzeichnisse der Mitgliedstaaten eingetragen werden. Pflanzensorten, die dem Sortenschutz unterliegen oder die allgemein bekannt sind, müssen in diesen Katalogen/Verzeichnissen eindeutig benannt und beschrieben werden.

Bei manchen Sorten wie beispielsweise Zier-Arten ist vor dem Inverkehrbringen keine Eintragung erforderlich. Dennoch müssen die betreffenden Bereitsteller Listen mit den Bezeichnungen und ausführlichen Beschreibungen aller von ihnen auf den Markt gebrachten Pflanzensorten führen. Darin muss beschrieben sein, inwiefern sich eine bestimmte Sorte von den übrigen Sorten, die ihr am ähnlichsten sind, unterscheidet. Unterliegt eine Sorte dem Sortenschutz (siehe unten) oder ist sie allgemein bekannt, bedarf sie keiner zusätzlichen Bezeichnung und ausführlichen Beschreibung, da dies bereits im Rahmen des sortenschutzrechtlichen Eintragungsverfahrens erfolgt ist.

Viele Pflanzensorten unterliegen auch dem Schutz des geistigen Eigentums im Rahmen des gemeinschaftlichen Sortenschutzes oder einer nationalen Sortenschutzregelung, die sich jeweils auf das internationale UPOV-Übereinkommen stützen (einschließlich Zier-Arten). Manche Sorten können auch Eigenschaften besitzen, die patentrechtlich geschützt sind, oder mit entsprechend geschützten Verfahren gezüchtet worden sein ⁽¹¹⁾. Beide Formen des Schutzes geistigen Eigentums (Patent- und Sortenschutz) erfordern eine detaillierte Eintragung der geschützten Pflanzen oder Sorten und ihrer Eigenschaften.

Wenn eine Sorte vor ihrem Marktzugang eingetragen werden muss, werden von den Behörden der Mitgliedstaaten oder unter ihrer Aufsicht amtliche Prüfungen durchgeführt, um zu überprüfen, ob die Eigenschaften der Sorte charakteristisch, einheitlich und stabil sind. Diese Prüfungen sind eine der Bedingungen, die vor der Eintragung erfüllt werden müssen. Dieselbe Prüfung wird auch durchgeführt, wenn eine Sorte dem Schutz des geistigen Eigentums im Rahmen des gemeinschaftlichen oder nationalen Sortenschutzes nach Maßgabe des UPOV-Übereinkommens unterliegt. Bei wichtigen Feldfrüchten müssen weitere Prüfungen im Rahmen der Sortenanbau- und -Sortennutzungsvorschriften durchgeführt werden. Für Agrarlandsorten und andere Sorten, die von Natur aus an die örtlichen und regionalen Gegebenheiten angepasst sind, und für Gemüselandsorten und andere Sorten, die traditionell an besonderen Orten und in besonderen Regionen angebaut werden und an sich ohne Wert für den Anbau zu kommerziellen Zwecken sind, gelten spezielle EU-Richtlinien (Richtlinien 2008/62/EG ⁽¹²⁾ bzw. 2009/145/EG ⁽¹³⁾ der Kommission).

Das Inverkehrbringen von kommerziellen Pflanzensorten ist sowohl weltweit als auch in der EU gängige Praxis. (Der EU-Katalog enthält derzeit rund 45 000 Sorten; bei rund 25 000 Sorten besteht gemeinschaftlicher Sortenschutz). Gemäß den geltenden EU-Richtlinien über das Inverkehrbringen ⁽¹⁴⁾ kann das Inverkehrbringen eingetragener Sorten nicht beschränkt werden, sofern es das EU-Recht nicht ausdrücklich zulässt.

Unter einer kommerziellen Pflanzensorte versteht man folglich eine Pflanzensorte, die in Verkehr gebracht wurde, für die Identifizierungs- und Beschreibungssysteme existieren und bei der auf mindestens einen der folgenden Aspekte Bezug genommen wird:

- a) Die Sorte ist durch ein Sortenschutzrecht in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates ⁽¹⁵⁾ oder nationalen Bestimmungen rechtlich geschützt ⁽¹⁶⁾.
- b) Die Sorte wurde in einem nationalen oder gemeinsamen Sortenkatalog für Pflanzen- und Gemüsearten oder in einer Liste oder einem Verzeichnis für forstliches Vermehrungsgut, Obst- oder Weinsorten eingetragen.
- c) Die Sorte wurde in einem anderen öffentlichen oder privaten Verzeichnis gemäß EU-Rechtsvorschriften und/oder internationalen Standards mit offiziell anerkannter Bezeichnung und Beschreibung eingetragen.

Ein Nutzer (Pflanzenzüchter), der eine neue Sorte entwickelt und dabei Material verwendet, das in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fällt (also Material aus einem Land, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und ABS-Vorschriften erlassen hat, zu dem er nach dessen Inkrafttreten Zugang erlangt hat, usw. ⁽¹⁷⁾), muss im Einklang mit Artikel 4 der EU-ABS-Verordnung Sorgfaltspflichten erfüllen. Zudem muss er vor der Eintragung einer Sorte oder deren Inverkehrbringen eine Sorgfalterklärung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung vorlegen ⁽¹⁸⁾.

Die weitere Nutzung einer kommerziellen Sorte, die in der EU für nachfolgende Zuchtprogramme rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde, fällt nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung, da der nachfolgende Züchter eine neue und andere genetische Ressource verwendet, die sich von der ursprünglichen genetischen Ressource (zu der im Rahmen des Nagoya-Protokolls und in Anwendung der EU-ABS-Verordnung Zugang wurde) unterscheidet. Wenn eine Sorte in einen europäischen Katalog oder einen nationalen Katalog oder in ein Verzeichnis der Mitgliedstaaten eingetragen wird oder mit einer offiziellen oder offiziell anerkannten Bezeichnung und Beschreibung auf einer Sortenliste erscheint, gilt sie als neue Sorte, die sich von bestehenden allgemein bekannten Sorten unterscheidet.

⁽¹¹⁾ Siehe Artikel 3 und 4 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABL L 213 vom 30.7.1998, S. 13).

⁽¹²⁾ ABL L 162 vom 21.6.2008, S. 13.

⁽¹³⁾ ABL L 312 vom 27.11.2009, S. 44.

⁽¹⁴⁾ Siehe Artikel 16 der Richtlinie 2002/53/EG des Rates (ABL L 193 vom 20.7.2002, S. 1) über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten, Artikel 6 der Richtlinie 2002/55/EG des Rates (ABL L 193 vom 20.7.2002, S. 33) über den Verkehr mit Gemüsesaatgut und Artikel 17 der Richtlinie 2008/90/EG des Rates (ABL L 267 vom 8.10.2008, S. 8) über das Inverkehrbringen von Obstarten.

⁽¹⁵⁾ ABL L 227 vom 1.9.1994, S. 1.

⁽¹⁶⁾ Obwohl der Erwerb eines Schutzrechts nicht gleichbedeutend mit dem Vermarktungsrecht ist, wird eine Sorte, für die Schutzrechte erworben wurden, üblicherweise auch vermarktet. Kann eine Sorte nicht vermarktet werden, weil andere Rechtsvorschriften nicht eingehalten werden (z. B. wenn eine GVO-Sorte die einschlägigen Auflagen für GVO nicht erfüllt oder eine Sorte die für ihre Eintragung erforderliche VCU-Prüfung nicht bestehen würde), folgt fast unvermeidlich die Entziehung der Schutzrechte.

⁽¹⁷⁾ Ein Überblick über die Bedingungen ist in Anhang I dieses Leitfadens enthalten.

⁽¹⁸⁾ Siehe Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 der Kommission.

Wird eine neue Sorte durch ein Sortenschutzrecht gemäß dem UPOV-Übereinkommen und die Verordnung (EG) Nr. 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz geschützt, gilt sie als neue und eigenständige Sorte, die sich von bestehenden kommerziellen Sorten oder allgemein bekannten Sorten unterscheidet. Werden Sorten, die durch ein Sortenschutzrecht gemäß dem UPOV-Übereinkommen geschützt sind, einschließlich Sorten, die durch das UPOV-Übereinkommen auch in einem Drittland ein Sortenschutzrecht erworben haben, in späteren Zuchtprogrammen genutzt, fällt diese Nutzung nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung, da der Züchter, der eine sortenrechtlich geschützte Pflanzensorte nutzt, eine neue und andere genetische Ressource verwendet, die sich von ihren genetischen Eltern, die zur Erzeugung der nach UPOV-Vorschriften geschützten Sorte genutzt wurden, hinreichend unterscheidet (siehe auch Abschnitt 5.2.2 des Leitfadens).

Aus diesem Grund gilt keine Sorgfaltspflicht und muss in Bezug auf die Züchtungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Nutzung von Sorten, die in der EU rechtmäßig vermarktet wurden und/oder durch ein Sortenschutzrecht gemäß dem UPOV-Übereinkommen innerhalb und außerhalb der EU geschützt sind, keine Sorgfaltserklärung vorgelegt werden.

Es muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass für die weitere Nutzung einer kommerziellen Pflanzensorte — je nach den den vom ursprünglichen Nutzer gegenüber dem Bereitstellerland eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, die auf nachfolgende Nutzer übertragen wurden und einzuhalten sind — Pflichten zur Aufteilung der Vorteile gelten können.

Alle eingetragenen Erhaltungssorten ⁽¹⁹⁾ werden gemäß den Bestimmungen der Richtlinien 2009/145/EG und 2008/62/EG der Kommission in die nationalen Sortenkataloge aufgenommen. Entsprechend der Definition einer kommerziellen Pflanzensorte (siehe oben) fällt die Nutzung dieser in die nationalen Kataloge aufgenommenen Sorten für weitere Züchtungstätigkeiten nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

(Pflanzenzucht) Nutzung einer mit einer Kulturpflanze verwandten Wildart, Landrasse oder Landsorte in einem Zuchtprogramm

Ein Pflanzenzüchter bezieht eine mit einer Kulturpflanze verwandte Wildart in situ oder eine Landrasse oder Landsorte ⁽²⁰⁾ vom Feld und nutzt dieses Material in einem Zuchtprogramm, um nützliche Eigenschaften in kommerzielles Zuchtmaterial einzubringen.

Eine Züchtung unter Verwendung von solchem Material (im Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung) gilt als Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung. Daher sind Sorgfaltspflichten einzuhalten. Sobald eine neue Sorte eingetragen oder in den Verkehr gebracht wird, muss der Nutzer eine Sorgfaltserklärung vorlegen.

(Pflanzenzucht) Nutzung einer auf dem EU-Binnenmarkt in Verkehr gebrachten Sorte in einem Zuchtprogramm

Derselbe oder ein anderer Züchter bezieht diese neue auf dem EU-Binnenmarkt in Verkehr gebrachte Sorte, die aus einer mit einer Kulturpflanze verwandten Wildart oder einer Landrasse oder Landsorte vom Feld entwickelt wurde, und nutzt dieses Material in einem weiteren Zuchtprogramm, um nützliche Eigenschaften in anderes kommerzielles Zuchtmaterial einzubringen.

Da der spätere Züchter kein Material im Rahmen der EU-ABS-Verordnung verwendet, gelten keine Sorgfaltspflichten.

8.5. Nutzung von forstlichem Vermehrungsgut

In der Richtlinie 1999/105/EG des Rates ⁽²¹⁾ ist der Verkehr mit forstlichem Vermehrungsgut geregelt. Dieser Richtlinie zufolge gehört forstliches Vermehrungsgut von Baumarten (außer im Falle einer Klonierung) keiner Sorte an (wie es bei kommerziellen Pflanzensorten der Fall ist), sondern gilt als von genehmigtem Ausgangsmaterial gewonnen, das anhand mehrerer Kriterien (wie Ort/Lage, Name, Ursprung, tatsächliche Bestandsgröße, Alter und Entwicklungsstand des Erntebestands, Gesundheit und Widerstandsfähigkeit, Holzqualität) beschrieben wird. Forstliches Vermehrungsgut kann aus Samen (auch als Bestandteil von z. B. Zapfen oder Früchten), vegetativen Pflanzenteilen (Stecklingen, Knospen usw.) oder ganzen Pflanzen einschließlich Sämlingen bestehen.

⁽¹⁹⁾ Erhaltungssorten sind Landsorten und andere Sorten, die traditionell an besonderen Orten und in besonderen Regionen angebaut werden und von genetischer Erosion bedroht sind (Richtlinie 2009/145/EG).

⁽²⁰⁾ Die Begriffe Landrasse und Landsorte werden in der Literatur synonym verwendet, um eine eigene Gruppe von Kulturpflanzen zu beschreiben, die von Landwirten auf ihren Feldern entwickelt und erhalten wird.

⁽²¹⁾ Richtlinie 1999/105/EG des Rates vom 22. Dezember 1999 über den Verkehr mit forstlichem Vermehrungsgut (ABl. L 11 vom 15.1.2000, S. 17).

In Artikel 2 der Richtlinie 1999/105/EG des Rates ⁽²²⁾ werden folgende vier Kategorien von forstlichem Vermehrungsgut anerkannt: i) „quellengesichert“ Vermehrungsgut, das von Ausgangsmaterial stammt, bei dem es sich entweder um eine Samenquelle oder einen Erntebestand innerhalb eines einzigen Herkunftsgebiets handelt und das die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie erfüllt ⁽²³⁾; ii) „ausgewähltes“ Vermehrungsgut, das von Ausgangsmaterial stammt, bei dem es sich um einen Erntebestand handelt, der innerhalb eines einzigen Herkunftsgebiets liegt, nach phänotypischen Merkmalen aus dem Bestand auf Populationsebene ausgelesen wurde und die Anforderungen des Anhangs III der Richtlinie ⁽²⁴⁾ erfüllt; iii) „qualifiziertes“ Vermehrungsgut, das von Ausgangsmaterial stammt, bei dem es sich um Samenplantagen, Familieneltern, Klone oder Klonmischungen handelt, deren Komponenten auf Einzelbaumebene nach phänotypischen Merkmalen ausgelesen wurden, und das die Anforderungen des Anhangs IV der Richtlinie ⁽²⁵⁾ erfüllt — eine Prüfung muss nicht unbedingt durchgeführt oder abgeschlossen worden sein; iv) „geprüftes“ Vermehrungsgut, das von Ausgangsmaterial stammt, bei dem es sich um Erntebestände, Samenplantagen, Familieneltern, Klone oder Klonmischungen handelt. Die Überlegenheit des Vermehrungsguts muss durch Vergleichsprüfung oder durch Beurteilung der Überlegenheit des Vermehrungsguts auf der Grundlage einer genetischen Prüfung der Komponenten des Ausgangsmaterials nachgewiesen worden sein. Das Vermehrungsgut muss die Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie ⁽²⁶⁾ erfüllen. Die EU veröffentlicht die gemeinschaftliche Liste des zugelassenen Ausgangsmaterials für die Erzeugung von forstlichem Vermehrungsgut. Zur Erzeugung von forstlichem Vermehrungsgut, das in den Verkehr gebracht werden soll, kann nur zugelassenes Ausgangsmaterial verwendet werden.

Es bestehen zwar Ähnlichkeiten zwischen forstlichem Vermehrungsgut und kommerziellen Pflanzensorten, da beide im Rahmen des EU-Besitzstands zu Saatgut definiert werden (z. B. der Ausschluss von Beschränkungen des Inverkehrbringens), aber es gibt auch Unterschiede. In Anbetracht dessen, dass bei dem forstlichen Vermehrungsgut der Kategorie „quellengesichert“ keine Züchtung und/oder Auslese stattfindet und bei der Kategorie „ausgewählt“ nur eine beschränkte Auslese angewandt wird, stellt das in diese beiden Kategorien fallende forstliche Vermehrungsgut nicht automatisch eine neue genetische Ressource dar, die sich wesentlich von der ursprünglichen Population unterscheidet. Die beiden anderen Kategorien von forstlichem Vermehrungsgut, „qualifiziert“ und „geprüft“, können jedoch als neue genetische Ressourcen angesehen werden, da sie sich von den Ressourcen, von denen sie stammen, unterscheiden.

Wenn also neues forstliches Vermehrungsgut der Kategorie „qualifiziert“ oder „geprüft“ entwickelt wird und dabei Vermehrungsgut verwendet wird, das in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fällt (d. h. Vermehrungsgut aus einem Land, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und ABS-Vorschriften erlassen hat, zu dem nach Inkrafttreten der EU-ABS-Verordnung Zugang erlangt wurde, usw.), unterliegt der Nutzer (Züchter) Sorgfaltspflichten gemäß Artikel 4 der EU-ABS-Verordnung und muss vor dem Inverkehrbringen des neu entwickelten forstlichen Vermehrungsguts eine Sorgfaltserklärung nach Artikel 7 Absatz 2 der EU-ABS-Verordnung vorlegen. Die weitere Nutzung von bereits rechtmäßig in der EU in Verkehr gebrachtem forstlichem Vermehrungsgut dieser beiden Kategorien in späteren Züchtungs- und Selektionsprogrammen fällt nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung, da der spätere Züchter eine neue genetische Ressource verwendet, die sich von der ursprünglichen (im Rahmen des Nagoya-Protokolls bezogenen und in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fallenden) genetischen Ressource unterscheidet. Folglich gelten keine Sorgfaltspflichten und ist in Bezug auf die Züchtungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Nutzung von in der EU rechtmäßig vermarktetem forstlichem Vermehrungsgut der Kategorien „geprüft“ und „qualifiziert“ keine Sorgfaltserklärung erforderlich. Für die weitere Nutzung einer kommerziellen Pflanzensorte können allerdings — je nach den vom ursprünglichen Nutzer gegenüber dem Bereitstellerland eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, die auf nachfolgende Nutzer übertragen wurden, und einzuhalten sind, — Pflichten zur Aufteilung der Vorteile gelten.

Die Kultivierung, Vermehrung und Vermarktung von forstlichem Vermehrungsgut ist nicht Gegenstand der EU-ABS-Verordnung. Wenn ein Züchter jedoch forstliches Vermehrungsgut der Kategorien „quellengesichert“ oder „ausgewählt“ verwendet und das Vermehrungsgut in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fällt, gelten Sorgfaltspflichten, sofern das Vermehrungsgut für weitere Züchtungstätigkeiten genutzt wird. Das Zertifizierungssystem gemäß der Richtlinie 1999/105/EG ermöglicht eine eindeutige Identifizierung und Bestimmung des Ursprungs von forstlichem Vermehrungsgut, wenn dieses seinen autochthonen oder indigenen Ursprung nicht in dem Land der Nutzung hat. Wenn sich der Ursprung des Vermehrungsguts nicht bestimmen lässt, kann es dennoch genutzt werden, da die EU-ABS-Verordnung dem Nutzer zwar gebietet, bei der Nutzung genetischer Ressourcen Sorgfalt walten zu lassen, eine Nutzung von Material unbekanntem

⁽²²⁾ Die Anhänge II bis V enthalten Mindestanforderungen für die Zulassung von Ausgangsmaterial, das zur Erzeugung von Vermehrungsgut bestimmt ist, das als eine bestimmte Kategorie zertifiziert werden soll; Anhang II befasst sich mit „quellengesichertem“, Anhang III mit „ausgewähltem“, Anhang IV mit „qualifiziertem“ und Anhang V mit „geprüftem“ Gut.

⁽²³⁾ Es ist der Ort anzugeben, an dem das Gut gewonnen wurde.

⁽²⁴⁾ Es ist der Ursprung des Vermehrungsguts anzugeben; der Erntebestand muss sich an die herrschenden ökologischen Bedingungen angepasst haben und ausreichende Wüchsigkeit und Qualität besitzen.

⁽²⁵⁾ Es sind Anforderungen an Samenplantagen, Familieneltern, Klone und Klonmischungen festgelegt.

⁽²⁶⁾ Es sind Anforderungen an Prüfungen, die genetische Prüfung der Komponenten des Ausgangsmaterials und Vergleichsprüfungen von Vermehrungsgut festgelegt; auch Bedingungen für die Zulassung sind enthalten.

oder unbestimmbaren Ursprungs aber nicht untersagt (siehe Abschnitt 3.3. des Leitfadens). Der Nutzer muss sich jedoch darüber im Klaren sein, dass die Bestimmungen von Artikel 4 Absatz 5 zu beachten sind, wenn neue Informationen vorliegen, die eine Bestimmung des Bereitstellerlandes ermöglichen.

8.6. Nutzung von Tieren für Zuchtzwecke

Eine Besonderheit der Nutzung tiergenetischer Ressourcen für Zuchtzwecke besteht darin, dass das Ergebnis der züchterischen Bemühungen zu einem neuen Zuchttier oder einer neuen Tierlinie mit den gewünschten Eigenschaften führt, die anschließend für weitere Züchtungen genutzt werden kann. In dieser Hinsicht ähnelt die Tierzucht der Pflanzenzucht. Es gibt aber auch wesentliche Unterschiede zwischen der Tier- und der Pflanzenzucht. Die Verfahren, die Verwaltung der genetischen Ressourcen, die beteiligten Interessenträger oder Akteure und das Endziel unterscheiden sich stark voneinander. Während das Hauptziel der Pflanzenzucht in der Entwicklung und Vermarktung neuer kommerzieller Sorten besteht, ist das kommerzielle Ergebnis der Tierzucht eine bessere Nachkommenschaft ausgewählter Eltern in Folgegenerationen, die weitere Züchtungen nach sich ziehen kann und üblicherweise auch wird. In der Tierzucht wird der Grundsatz verfolgt, Rassen oder Linien kontinuierlich genetisch zu verbessern. Neue eigene Rassen oder Linien entstehen nur gelegentlich durch Kombination bestimmter Merkmale verschiedener Rassen oder Linien oder durch Einzüchten neuen genetischen Materials. Züchtungsunternehmen und Züchtervereinigungen koordinieren die Bemühungen im Hinblick auf die von Landwirten, Endnutzern, Verbrauchern und der Gesellschaft im Allgemeinen gewünschten Züchtungsziele. Es muss darauf hingewiesen werden, dass die Liste der Länder, aus denen tierisches Material oder Vermehrungsgut eingeführt werden darf, aufgrund veterinärrechtlicher Maßnahmen in der EU begrenzt ist, da nur wenige Länder die veterinärrechtlichen Normen der EU erfüllen können ⁽²⁷⁾.

Die Verordnung (EU) 2016/1012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁸⁾ ist der Rechtsrahmen für die Zucht, den Handel und die Verbringung in die Union von reinrassigen Zuchttieren (der Arten Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Pferde) sowie deren Zuchtmaterial. Sie bietet auch einen angepassten Rechtsrahmen für Hybridzuchtschweine und deren Zuchtmaterial, die von privaten Unternehmen in geschlossenen Produktionssystemen erzeugt werden. Nach dieser Verordnung sind die Züchter nicht verpflichtet, an einem Zuchtprogramm teilzunehmen, das von einem amtlich anerkannten EU-Zuchtverband oder -unternehmen geleitet wird, sie haben aber die Möglichkeit dazu. Obwohl es für andere Tierarten keinen solchen Regelungsrahmen gibt, gilt der vorliegende Leitfaden auch für die Nutzung dieser anderen Arten einschließlich als Haustiere gehaltener und für die Aquakultur verwendeter Arten.

Es sind verschiedene Szenarien vorstellbar, wenn in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fallende genetische Ressourcen (d. h. aus einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls, die Zugangsvorschriften festgelegt hat, usw.) in ein EU-Land eingeführt und dort von einem Züchter genutzt werden.

1. Nach der Verordnung (EU) 2016/1012 wird das reinrassige Zuchttier in ein Zuchtbuch ⁽²⁹⁾ eines in der EU amtlich anerkannten Zuchtverbands eingetragen. Wenn die Anpaarung ⁽³⁰⁾ (unter Verwendung eines Tiers oder seines Vermehrungsguts) auf eine Verbesserung der Rasse durch Selektion erwünschter Merkmale abzielt und somit eine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der Eltern und der Nachkommen durchgeführt wird, ist die Verpaarung zwischen einer neu bezogenen genetischen Ressource (lebende Tiere oder Vermehrungsgut in Form von Samen oder Embryos), die in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fällt, und einem Tier aus dem eigenen Zuchtbestand als Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung anzusehen. Wenn das Produkt (Nachkomme) dieser Anpaarung in einem Zuchtbuch einer in der EU amtlich anerkannten Züchtervereinigung als neue Linie oder Rasse eingetragen wird, fällt die spätere Nutzung dieses Produkts für Zuchtzwecke nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Bei der Eintragung in das Zuchtbuch ist eine Sorgfaltserklärung vorzulegen.
2. Das Zuchttier oder sein Vermehrungsgut wird von einem kommerziellen Zuchtunternehmen oder einer Züchtervereinigung mit eigenem Zuchtprogramm, bei dem z. B. Hybridzuchtschweine, Geflügel und Fisch gezüchtet werden sollen, in ein EU-Land eingeführt. Ein solches Zuchtunternehmen verkauft üblicherweise nur verbesserte Hybridprodukte auf dem Markt. Nach der Einführung von Zuchtmaterial aus einem Bereitstellerland benötigt es möglicherweise viele Generationen (eigens) auserlesener Basislinien, bevor ein Handelsprodukt aus dem ursprünglich eingeführten Zuchtmaterial in den Verkehr gebracht werden kann. Zielt die Anpaarung auf eine

⁽²⁷⁾ Siehe Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates (sogenannte „EU-Tiergesundheitsverordnung“); Artikel 229-256; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32016R0429> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32016R0429> ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1).

⁽²⁸⁾ ABl. L 171 vom 29.6.2016, S. 66.

⁽²⁹⁾ In der Verordnung (EU) 2016/1012 wird ein Zuchtbuch definiert als: a) ein Herdbuch, ein Flockbuch, ein Stutbuch, eine Kartei oder ein Datenträger, das/die/der von einem Zuchtverband geführt wird und das/die/der aus einer Hauptabteilung sowie, falls der Zuchtverband dies beschließt, aus einer oder mehreren zusätzlichen Abteilungen für Tiere derselben Art, die nicht für eine Eintragung in die Hauptabteilung infrage kommen, besteht; b) gegebenenfalls jedes entsprechende Buch, das von einer Zuchtstelle geführt wird.

⁽³⁰⁾ Anpaarung umfasst die künstliche Besamung und die „natürliche Bedeckung“.

Verbesserung der Rasse durch Selektion erwünschter Merkmale ab und beinhaltet sie daher Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der Eltern und der Nachkommen, ist auf das bei dieser internen Züchtung vorgenommene Einbringen einer unter die EU-ABS-Verordnung fallenden neu bezogenen genetischen Ressource die EU-ABS-Verordnung anwendbar. Die Vermarktung des Handelsprodukts kann — je nach Vereinbarungen in den MAT — dem Vorteilsausgleich unterliegen. Darüber hinaus muss das Unternehmen vor dem Inverkehrbringen des neu entwickelten Produkts eine Sorgfaltserklärung vorlegen. Sobald das Handelsprodukt auf dem Markt erhältlich ist, gilt es als neue genetische Ressource und weitere Züchtungstätigkeiten an ihm fallen nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

Das Eigentum an im Zuchtprogramm geführten genetischen Ressourcen kann auch an eine andere juristische Person übertragen werden, bevor ein Handelsprodukt in Verkehr gebracht wird. Ist das übertragene Produkt ohne weitere Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Empfängers marktreif, muss die übertragende Partei eine Sorgfaltserklärung vorlegen (da sie als Nutzer im Sinne der Verordnung gilt). Handelt es sich bei dem übertragenen Produkt jedoch um ein Zwischenerzeugnis und führt der neue Eigentümer das Zuchtprogramm fort oder nutzt das Zwischenerzeugnis in einem anderen Zuchtprogramm, gilt er als Nutzer im Sinne der EU-ABS-Verordnung und muss als einziger mit gebotener Sorgfalt walten und auch eine Sorgfaltserklärung abgeben, wenn er ein Endprodukt auf den Markt bringt. Darüber hinaus muss der neue Eigentümer auch sämtliche mit der Nutzung der übertragenen genetischen Ressourcen verbundenen Pflichten zur Aufteilung der Vorteile einhalten.

3. Das Zuchttier (Tier oder Haustier) oder sein Vermehrungsgut wird von einem einzelnen Züchter eingeführt, der nicht unter die Verordnung (EU) 2016/1012 fällt. Wenn die Anpaarung und die damit verbundenen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der Eltern und Nachkommen auf die Verbesserung einer Rasse durch Selektion erwünschter Eigenschaften abzielen, fällt die Verpaarung zwischen einer unter die EU-ABS-Verordnung fallenden neu bezogenen genetischen Ressource und einem Tier aus dem Zuchtbestand der EU in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Nachkommen des Zuchtmaterials, das von dem betreffenden Züchter eingeführt wurde, können für weitere Züchtungen verwendet und/oder an andere Züchter verkauft werden. Das verkaufte Produkt gilt als neue genetische Ressource und seine weitere Nutzung für Zuchtzwecke fällt nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung. Der Züchter, der das Produkt erzeugt hat, muss eine Sorgfaltserklärung abgeben.

Bei allen genannten Szenarien wird der (potenzielle) Wert der an nachfolgende Züchter verkauften Nachkommen in den vom nachfolgenden Nutzer gezahlten Handelspreis eingerechnet und es können potenzielle Vereinbarungen zur Aufteilung der Vorteile (gemäß MAT) in den Marktpreis der Nachkommen eingerechnet werden.

9. **PRODUKTENTWICKLUNG, VERARBEITUNG UND PRODUKTFORMULIERUNG** ⁽³¹⁾

9.1. **Produktentwicklung**

Wenn im Rahmen einer Produktentwicklung Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen durchgeführt werden, handelt es sich um eine Nutzung und die EU-ABS-Verordnung ist anwendbar.

(Pharmazeutische Industrie) Erzeugung eines künstlichen Genclusters

Aus einem Bereitstellerland wird eine Bodenprobe eingeführt. Das einführende Unternehmen nimmt eine direkte Vervielfältigung bakterieller DNA unbekannter Identität aus dem Boden vor und verwendet diese für die Erzeugung künstlicher Gencluster/-operone. Es werden transgene Mikroorganismen erzeugt, die das künstlich konstruierte Gencluster exprimieren. Anschließend werden die durch die genetisch veränderten Mikroorganismen erzeugten Metaboliten analysiert und auf neue Verbindungen untersucht, die in der als Wirt dienenden Wildtypvariante des transgenen Organismus nicht vorkommen. Danach werden die neuen Verbindungen auf spezifische biologische Aktivitäten untersucht. Im Laufe des Forschungs- und Entwicklungsprozesses werden die funktionalen Erbinheiten der in der Bodenprobe vorhandenen Organismen genutzt, um Produkte der Genexpression zu liefern, an denen weitere Untersuchungen stattfinden, auch wenn diese Organismen nicht bestimmt werden. Aus diesem Grund stellen die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

⁽³¹⁾ Hier sei daran erinnert, dass in diesem Dokument davon ausgegangen wird, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen in einem Land erlangt wird, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und über anwendbare Zugangsmaßnahmen zu genetischen Ressourcen und sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen verfügt, und dass alle übrigen geografischen und zeitbezogenen Bedingungen erfüllt wurden. Außerdem wird vorausgesetzt, dass alle vertraglichen Verpflichtungen sowie Auflagen anderer Rechtsvorschriften eingehalten und gegebenenfalls an nachfolgende Nutzer übertragen werden. Darauf wird bei den einzelnen Fällen nicht erneut eingegangen.

(Pharmazeutische Industrie) Entwicklung chimärer Antikörper

Ein isolierter chimärer Antikörper mit humanen Sequenzen der komplementaritätsbestimmenden Region in einem tierischen Antikörpergen wird einer Funktionsbestimmung unterzogen und weiter verändert (z. B. durch Affinitätsreifung; Humanisierung von Rahmensequenzen). Die Antikörpersequenz wurde direkt bei einem Tier entnommen und nicht mithilfe einer DNA-Sequenz aus einer öffentlichen Datenbank de novo synthetisiert. Die eingebrachten Änderungen in der Aminosäuresequenz des chimären Antikörpers können dessen Wirkung verstärken und unerwünschte Nebenwirkungen mindern.

Es werden Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an den nicht-humanen Sequenzen des Antikörpers durchgeführt (der als Derivat einer Antikörper produzierenden Zelllinie gilt), bei denen die Funktion dieser Sequenzen im Mittelpunkt steht (Austausch nicht-humaner durch humane Sequenzen zur Erhöhung der Wirkung des Antikörpers bei einem menschlichen Patienten), weshalb hier eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung stattfindet.

(Pharmazeutische Industrie) Entwicklung eines Produktionssystems für Wirtszellen

Ein von einem Bereitstellerland bezogenes Wirtszellensystem wird verändert, um eine spezifische rekombinante Expression eines bestimmten Zielproteins herbeizuführen, um beispielsweise ein bestimmtes Glykosylierungsmuster zu erzeugen. Möglicherweise eignet sich das Wirtszellensystem nicht für die Expression anderer Proteine. Das Wirtszellensystem selbst ist Gegenstand von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zur Herbeiführung der Expression des Zielproteins, d. h. des Produkts der Genfunktion. Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten stellen eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

(Nahrungs- und Futtermittelindustrie) Verbesserung von Produkteigenschaften

Ein Unternehmen bezieht einen Pilzstamm, der für seine Phospholipase-Aktivität bekannt ist. Bei entsprechenden Anwendungstests stellt sich jedoch heraus, dass die Phospholipasen nicht hinreichend temperaturbeständig sind. Aus diesem Grund wird der Stamm gentechnisch verändert, um temperaturbeständigere Phospholipasen zu erzeugen. Anschließend wird ein rekombinanter Produktionsstamm für die kommerzielle Produktion erzeugt. Die Konstruktion rekombinanter Produktionsstämme zwecks Erzielung temperaturbeständigerer Phospholipase-Varianten stellt eine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung des Pilzstamms dar. Aus diesem Grund handelt es sich hierbei um eine Nutzung der genetischen Ressource im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

(Nahrungs- und Futtermittelindustrie) Analyse und Nutzung der Nebeneffekte von Produktionsstämmen

Auf klassischen Wildtyparten von Pilzen basierende Produktionsstämme für industrielle Enzyme beinhalten aufgrund der Funktionsexpression ihrer Gene neben der wichtigsten Enzymaktivität üblicherweise variable und oft vielfältige enzymatische Nebenaktivitäten. Die Produkte dieser Nebenaktivitäten treten meist auch im Endprodukt auf, da kommerzielle Lebensmittelenzyme üblicherweise nur teilweise gereinigt werden. In Abhängigkeit von dem Lebensmittelherstellungsverfahren, bei dem ein solches Enzym verwendet wird, kann eine bestimmte Nebenaktivität auch synergistische Vorteile mit sich bringen. Ein Unternehmen hat ein Herstellungsverfahren für eine Pilzamylase für Backvorgänge mit Pilz A entwickelt. Zu einem späteren Zeitpunkt bezieht es einen eng verwandten Pilz B. Das Unternehmen analysiert, welche Nebenaktivitäten von Pilz B in Backvorgängen einen Mehrwert schaffen. Es nutzt diese Erkenntnisse, um den Prozess so zu optimieren, dass diese Nebenaktivitäten sich verstärken.

Analysen maßgeblicher Nebenaktivitäten dieses Pilzes B stellen in Kombination mit ihrer Nutzung zur Optimierung des Herstellungsverfahrens eine Nutzung von Pilz B im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar, da es sich dabei um Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen handelt.

(Kosmetikindustrie) Verbesserte Kosmetikbestandteile

Aus einschlägiger Literatur ist bekannt, dass Heidelbeeren viel Vitamin A, C und E enthalten. Ein Zulieferer von Kosmetikbestandteilen möchte eine Heidelbeersorte mit einem signifikant höheren Gehalt an Vitamin A, C und E finden. Es ist nicht bekannt, wo solche Heidelbeeren erhältlich sind und wie sich der Vitamingehalt der verschiedenen Heidelbeersorten unterscheidet. Der Zulieferer bezieht Proben von wilden und Kulturheidelbeeren aus verschiedenen Ländern, erforscht die biochemische Zusammensetzung sämtlicher Proben und analysiert die Anteile der gewünschten Vitamine, um die beste Quelle auszuwählen. Seine Forschungstätigkeiten vermitteln Einblicke in die Eigenschaften der genetischen Ressource, die für die weitere Produktentwicklung des verbesserten Kosmetikbestandteils von Nutzen sind.

Heidelbeeren sind pflanzengenetische Ressourcen. Da ihre biochemische Zusammensetzung untersucht wird, um Einblicke in die Eigenschaften der genetischen Ressource zu erhalten, um bessere Kosmetikbestandteile zu entwickeln, findet hier eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung statt.

(Kosmetikindustrie) Gewinnung neuartiger ätherischer Öle zum Finden neuer Duftinhaltsstoffe

Ein Duftstoffunternehmen führt ganze Pflanzen, Pflanzenteile oder deren Saatgut ein. Durch Extraktion mithilfe von Lösungsmitteln werden erstmals neue ätherische Öle produziert, um nach bestimmten neuen Duftinhaltsstoffen zu suchen. Anschließend werden die flüchtigen Verbindungen gereinigt und bestimmt.

Die Extraktion und Reinigung neuer ätherischer Öle bzw. neuer flüchtiger Verbindungen aus einer genetischen Ressource und die Beurteilung ihrer potenziellen Eignung als neue Duftinhaltsstoffe liefern Einblicke in die Eigenschaften der genetischen Ressource, die für die weitere Produktentwicklung von Nutzen sind. Dies stellt eine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der biochemischen Zusammensetzung der pflanzengenetischen Ressource dar. Daher handelt es sich hierbei um eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

(Pharmazeutische Industrie) Verwendung von isolierten Verbindungen aus einer genetischen Ressource als Arzneimittelkandidaten

Ein in einem Bereitstellerland aus einer Bodenprobe isolierter Mikroorganismus wird von einem Pharmaunternehmen in die EU eingeführt. Anschließend findet eine Analyse seiner genetischen und biochemischen Zusammensetzung statt. Es werden Verbindungen aus dem Mikroorganismus isoliert und in weiteren Tests verwendet, um Kandidaten für die Entwicklung neuer Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson zu ermitteln. Die isolierten Verbindungen werden als Derivate angesehen. Die Auswahl der Entwicklungskandidaten aus den Derivate darstellenden isolierten mikrobiellen Verbindungen durch Prüfung ihrer biochemischen Aktivität bei der Behandlung von Parkinson (wobei Kontinuität mit den genetischen Ressourcen gewährleistet ist) stellt eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar (siehe Abschnitt 2.3.4 des Leitfadens).

(Kosmetikindustrie) Untersuchung einer zusammen mit traditionellem Wissen bezogenen Ginsengsorte

Ein Kosmetikhersteller bezieht eine neue Sorte einer Ginsengpflanze von einem Land, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und über nationale Rechtsvorschriften zur Regelung des Zugangs zu genetischen Ressourcen und dem sich auf genetische Ressourcen beziehenden traditionellen Wissen verfügt. Der Hersteller untersucht die antioxidative Wirkung dieser Sorte. Hinweise auf die antioxidativen Eigenschaften der neuen Ginsengsorte stammen von dem traditionellen Wissen der Bewohner des Dorfes, in dem die Ginsengsorte gesammelt wurde. Die antioxidativen Eigenschaften wurden in den geltenden MAT für die Nutzung der neuen Ginsengsorte beschrieben.

Die Untersuchung der antioxidativen Eigenschaften der neuen Ginsengsorte stellt eine Forschungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen und somit eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar. Da sich das traditionelle Wissen auf die Nutzung der bezogenen Ginsengsorte bezieht und Gegenstand der MAT ist, fällt auch die Nutzung dieses traditionellen Wissens in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

9.2. Verarbeitung

Die Verarbeitung von genetischen Ressourcen zu ihrer späteren Einarbeitung in ein Produkt oder zur Einarbeitung von in diesen genetischen Ressourcen enthaltenen Verbindungen in ein Produkt stellt in Fällen, bei denen die Eigenschaften der genetischen Ressource und/oder ihrer Verbindungen bereits bekannt oder nicht relevant sind, keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar (siehe Abschnitt 2.3.3.2 des Leitfadens). Beispiele dafür sind die Verarbeitung von Tomaten zur Herstellung eines Pürees oder Safts, die Verarbeitung von Aloe Vera, Kariténüssen oder Sheabutter und ätherischen Rosenölen zur Einarbeitung in Kosmetika und die Extraktion von Organismen zur Gewinnung von Substanzen für Biopestizide. Die Extrakte und/oder gereinigten biochemischen Verbindungen dürfen von Dritten vermarktet und/oder

weiterverarbeitet werden. Werden jedoch die Eigenschaften der genetischen Ressource und/oder ihrer Verbindungen untersucht, handelt es sich um eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

(Biotechnologiebranche) Verarbeitung von Rohstoffen zur späteren Einarbeitung in ein Produkt

Unternehmen A erwirbt von Unternehmen B eine Protease, um sie in einem Waschpulver zu verwenden. Unternehmen B hat das Enzym auf der Grundlage eines Gens erzeugt, das von einem Mikroorganismus stammt. Unternehmen B hat vom Ursprungsland eine PIC erlangt und mit ihm MAT ausgehandelt und beim Inverkehrbringen des Enzyms auf dem EU-Binnenmarkt für alle Arten der Reinigung und sämtliche Nutzungen in Reinigungsmitteln eine Sorgfaltserklärung abgegeben. Vor der Verwendung im Waschpulver muss Unternehmen A weitere Tätigkeiten durchführen, um die optimalen Bedingungen für die Stabilität und Leistung der Protease in dem betreffenden Waschpulver zu ermitteln. Werden dadurch weitere Erkenntnisse in Bezug auf die Eigenschaften der Protease gewonnen, handelt es sich um eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

(Nahrungs- und Futtermittelindustrie) Entwicklung von „Reaktionsaromen“

„Reaktionsaromen“ entstehen üblicherweise durch Erhitzen eines reduzierenden Zuckers (wie Glukose oder Xylose) mit Aminosäuren (oder deren Quellen wie Hefeextrakten, Proteinhydrolysaten usw.) zusammen mit weiteren Rohstoffen wie Fetten (z. B. Hühnerfett), Tafelsalz und Wasser. Das sensorische Profil wird entsprechend der beabsichtigten Anwendung in einem schrittweisen Prozess durch Änderung der Reaktionsparameter (innerhalb des üblichen Rahmens, wie z. B. eine Änderung der Temperatur, Dauer, Konzentration der einzelnen Rohstoffe und des Moments der Zugabe) und eine anschließende sensorische Prüfung optimiert. Hierbei handelt es sich um eine Verarbeitung. Die Eigenschaften der biochemischen Verbindung sind bereits bekannt. Hier wird keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressource durchgeführt und somit findet keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung statt.

(Biopestizide und Biostimulanzien) Herstellung von Fermentationsbrühe zur Verwendung in Biopestiziden oder als Biostimulanzien

Mikrobielle Biopestizide oder Biostimulanzien werden oft in einer Flüssigkultur erzeugt/vermehrt. In vielen Fällen werden die eigentlichen Mikroben nicht verwendet. Stattdessen werden sie oft sterilisiert und die entstehende Fermentationsbrühe wird verwendet. Hierbei handelt es sich um eine Nutzung bestehender Forschungsergebnisse und nicht um eine neue Forschungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen, weshalb keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung erfolgt.

(Nahrungs- und Futtermittelindustrie) Anwendung eines Standardherstellungsverfahrens bei einem Milchsäurebakterium

Auf Milchsäurebakterien basierende Starterkulturen sind Inhaltsstoffe, die zur Herstellung von fermentierten Endprodukten verwendet werden.

Das Herstellungsverfahren einer Starterkultur (oder eines Probiotikums) besteht üblicherweise aus folgenden Schritten:

- einer Vermehrung, bei der ein Milchsäurebakterium in ein geeignetes Wachstumsmedium eingebracht und vermehrt wird, um die Biomasse zu bilden;
- einer Konzentration, die generell durch Zentrifugierung oder Trennung erfolgt (z. B. in einer Ultrafiltrationsanlage);
- einer Konservierung, die meist in Form von Tiefgefrieren oder Gefrier Trocknung stattfindet, und
- einer Mischung/Verpackung (bei der dem kommerziellen Endprodukt üblicherweise mehr als ein Stamm zugefügt wird).

Ein Unternehmen, das der Milchwirtschaft Starterkulturen liefert, bezieht aus einer Sammlung einen neuen Streptococcus thermophilus-Stamm und verwendet für die Herstellung einer Starterkultur ein bereits bestehendes industrielles Prozessrezept mit dem bezogenen S. thermophilus-Stamm, das keinerlei Anpassung erfordert. Hierbei findet keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressource statt. Daher handelt es sich bei dieser Entwicklung nicht um eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

9.3. Produktformulierung

Die Formulierung eines Produkts durch Mischen von Inhaltsstoffen oder Zugabe von Verbindungen ohne Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen stellt keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar. Beispiele dafür sind die Formulierung einer neuen Aromazusammensetzung als Inhaltsstoff von Lebensmitteln und Getränken durch die Neukombination und physische Verarbeitung von Inhaltsstoffen mit bekannten sensorischen, geschmacklichen und anderen funktionalen Eigenschaften und die Zugabe von Hilfsstoffen, Futterzusätzen oder Konservierungsmitteln zum Wirkstoff eines Biopestizids oder Biostimulans, um optimale Produktqualität, Handhabbarkeit und/oder Haltbarkeit zu gewährleisten.

Wird jedoch eine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen oder der Verbindungen in diesen genetischen Ressourcen durchgeführt, findet eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung statt.

(Biotechnologiebranche) Produktformulierung zur Optimierung der Produktleistung

Unternehmen A erwirbt von Unternehmen B eine Protease, um sie in einem Waschpulver zu verwenden. Unternehmen B hat das Enzym auf der Grundlage eines Gens erzeugt, das von einem Mikroorganismus stammt. Unternehmen B hat vom Ursprungsland ein PIC erlangt und mit ihm MAT ausgehandelt und beim Inverkehrbringen des Enzyms auf dem EU-Binnenmarkt für alle Arten der Reinigung und sämtliche Nutzungen in Reinigungsmitteln eine Sorgfaltserklärung abgegeben. Vor der Verwendung im Waschpulver muss Unternehmen A weitere Formulierungstätigkeiten durchführen, um durch Änderung der Anteile der Inhaltsstoffe (einschließlich der Protease) die optimalen Bedingungen für die Stabilität und Leistung des Waschpulvers zu ermitteln. Da bei dieser Formulierungstätigkeit keine Forschung und Entwicklung an der biochemischen Zusammensetzung der Protease stattfindet, handelt es sich hierbei nicht um eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

(Nahrungs- und Futtermittelindustrie) Entwicklung neuer Produktformen

In der EU werden Enzyme, die als Verarbeitungshilfsstoffe oder Futterzusätze zugelassen sind, üblicherweise als Präparate mit einer garantierten Mindestenzymaktivität pro Gramm des formulierten Produkts vermarktet. Eine klassische Maßnahme für das Lebenszyklusmanagement eines Enzympräparats der Lebensmittelverarbeitung besteht darin, dass ein stärker konzentriertes Produkt hergestellt wird, indem z. B. Wasser entfernt wird, damit eine im Vergleich zum Ausgangsprodukt höhere Mindestenzymaktivität pro Gramm des formulierten Produkts garantiert wird, ohne die Produktzusammensetzung zu ändern. Die Erhöhung der Enzymkonzentration im Endprodukt beinhaltet keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressource, die unverändert bleibt und nicht untersucht wird. Eine solche Entwicklung eines neuen Produkts stellt keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

(Kosmetikindustrie) Herstellung eines Formulierungsprototyps

Ginseng ist für seine kosmetischen Eigenschaften wie beispielsweise seine antioxidative Wirkung bekannt. Ein Hersteller kosmetischer Fertigerzeugnisse bezieht eine allseits bekannte Sorte einer Ginsengpflanze und bestätigt deren antioxidative Wirkung in verschiedenen Prototypformulierungen zur Ausarbeitung einer neuen Formulierung für ein kosmetisches Fertigerzeugnis.

Die Eigenschaften der Ginsengsorte sind bereits durch öffentliche Berichte und wissenschaftliche Veröffentlichungen allseits bekannt. Die Neukombination von Inhaltsstoffen mit bekannten Eigenschaften stellt keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressource und somit keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar.

(Kosmetikindustrie) Formulierung eines Produkts mit einer neuen Ginsengsorte

Eine bisher nicht untersuchte Ginsengsorte wird eingeführt, um ein neues Kosmetikprodukt zu entwickeln. Obwohl die Eigenschaften von Ginsengarten allgemein bekannt sind, ist die chemische Zusammensetzung des benötigten Wirkstoffs in dieser neuen Sorte nicht bekannt, weshalb sie analysiert und getestet wird, um herauszufinden, ob sie ebenso wirksam ist wie andere Ginsengsorten, und wie sie ggf. mit anderen Inhaltsstoffen kombiniert werden sollte, um ein geeignetes Kosmetikprodukt herzustellen. Die Formulierung des Produkts umfasst Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressource, mit denen Einblicke in deren Eigenschaften für die Produktentwicklung erlangt werden sollen und die daher eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung darstellen.

10. PRODUKTPRÜFUNG ⁽³²⁾

10.1. Produktprüfung (einschließlich obligatorischer Prüfungen)

Viele, wenn nicht gar alle Produkte, die unter Nutzung genetischer Ressourcen entwickelt werden und in Verkehr gebracht werden sollen, werden in Bezug auf ihre Identität, Reinheit, Qualität, Wirksamkeit oder Sicherheit verschiedenen Prüfungen unterzogen, um festzustellen, ob sie den erwarteten Produktnormen oder Marktstandards entsprechen. In allen Phasen des Forschungs- und Entwicklungsprozesses und in allen Branchen, die genetische Ressourcen verwenden, werden Produktprüfungen durchgeführt.

Produktprüfungen können als wesentlicher Aspekt der Erforschung und Entwicklung eines Handelsprodukts angesehen werden. Neue Produkte werden in all ihren Entwicklungsphasen geprüft. So wird z. B. überprüft, ob ein Wirkstoff gereinigt wurde oder bestimmte Produkteigenschaften erhalten, verstärkt oder verbessert wurden. Die Prüfung kann die Leistung der genetischen Ressource(n) oder ihrer an der Produktentwicklung beteiligten Derivate oder alternativ anderer wesentlicher Inhaltsstoffe oder Bestandteile eines neuen Produkts betreffen. Prüfungen dieser Art bilden einen wesentlichen Teil des Forschungs- und Entwicklungsprozesses und stellen daher eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar (wenn dabei eine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung einer bzw. mehrerer genetischer Ressourcen durchgeführt wird). Diese Prüfungen beinhalten jedoch noch keine Prüfung des Endprodukts.

Bei etlichen Produktkategorien können per Gesetz Prüfungen vorgeschrieben sein, die meist am Endprodukt durchgeführt werden, das das Ergebnis der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten darstellt. Dabei können Prüfungen stattfinden, bei denen bekannte Sachverhalte der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressource als Benchmark verwendet werden, anhand derer die Leistung des Produkts geprüft wird. Solche Prüfungen am Endprodukt ziehen üblicherweise keine weiteren Entwicklungen oder Änderungen der Zusammensetzung oder Eigenschaften des Produkts nach sich und stellen daher keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar. Führen die Ergebnisse einer obligatorischen Prüfung jedoch zu einer weiteren Entwicklung oder Änderung der im Endprodukt enthaltenen genetischen Ressource vor dem Inverkehrbringen oder wurden bei der Produktprüfung des neuen Produkts neue Erkenntnisse gewonnen und trägt diese Prüfung zur weiteren Forschung und Entwicklung der genetischen und biochemischen Zusammensetzung der im Endprodukt enthaltenen genetischen Ressource bei, liegt eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung vor.

Während es in manchen Branchen (wie der Pflanzen- und Tierzucht) nur selten vorkommt, dass nach obligatorischen Endprüfungen weitere Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt werden, ist eine frühzeitige Prüfung von zu entwickelnden Produkten in anderen Branchen (wie der Pharmaindustrie) aus gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen sehr weitverbreitet.

Es können auch bestimmte Chargen von Handelswaren geprüft werden (z. B. Chargen von Arzneimitteln oder Pflanzensaatgut), um herauszufinden, ob die einzelnen Chargen bestimmte Produktnormen erfüllen. Bestätigungstests einzelner Produktchargen zur Überprüfung der Einhaltung von Produktnormen stellen keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung dar, da bei ihnen keine Forschung und Entwicklung an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressource stattfindet und keine zusätzlichen Einblicke in die Eigenschaften der für die Produktentwicklung verwendeten genetischen Ressource geliefert werden. Werden die Ergebnisse der Produktprüfung jedoch verwendet, um das Produkt oder sein Herstellungsverfahren durch Forschung und Entwicklung an der genetischen Ressource zu ändern, tragen diese Prüfungen zur weiteren Erforschung und Entwicklung des Produkts bei und fallen somit in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

(Nahrungs- und Futtermittelindustrie) Entdeckung und Korrektur von unerwünschten Noten

Es wird eine Aromaformulierung getestet. Wird dabei eine unerwünschte Note (ein unangenehmer Geschmack) festgestellt, kann dies dazu führen, dass i) die Spezifikationen des Rohmaterials neu definiert werden, der Produktentwicklungsprozess aber nicht geändert wird, weshalb die Nutzung der Ergebnisse nicht in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fallen würde, oder dass ii) der Produktentwicklungsprozess geändert wird, weshalb die Analyse zu den Eigenschaften des neuen und geänderten Produkts beitragen würde und die EU-ABS-Verordnung anwendbar wäre.

⁽³²⁾ Hier sei daran erinnert, dass in diesem Dokument davon ausgegangen wird, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen in einem Land erlangt wird, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und über anwendbare Zugangsmaßnahmen zu genetischen Ressourcen und sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen verfügt, und dass alle übrigen geografischen und zeitbezogenen Bedingungen erfüllt wurden. Außerdem wird vorausgesetzt, dass alle vertraglichen Verpflichtungen sowie Auflagen anderer Rechtsvorschriften eingehalten und gegebenenfalls an nachfolgende Nutzer übertragen werden. Darauf wird bei den einzelnen Fällen nicht erneut eingegangen.

Des Weiteren kann vor dem Inverkehrbringen von Waren deren Qualität geprüft und z. B. getestet werden, ob sie sich als Nahrungs- oder Futtermittel eignen. Dabei kann gemessen werden, ob die betreffenden Waren frei von bestimmten Toxinen sind oder bestimmte Nährstoffe enthalten. Da dabei keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt werden, findet keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung statt.

In manchen Fällen können genetische Ressourcen oder durch Nutzung genetischer Ressourcen entwickelte Produkte als Hilfsmittel für die Durchführung solcher Produktprüfungen genutzt werden. Werden genetische Ressourcen als Test-/Referenzinstrumente verwendet, findet keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung statt (siehe Abschnitt 2.3.3.2 des Leitfadens und Kapitel 7 in Anhang II).

10.2. Klinische Versuche

Für die Entwicklung von Arzneimitteln und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten gelten in der EU strenge Regelungen. Zur Erlangung der Marktzulassung sind verschiedene klinische Prüfungen erforderlich. Diese werden während der Produktentwicklung in vier Phasen durchgeführt.

In den ersten beiden Phasen (Phase I und II) wird die Wirkung des neuen Arzneimittels untersucht. In Phase I stehen Sicherheit, Pharmakokinetik/Pharmakodynamik, Dosisfindung und — bei Impfstoffen — Immunreaktionen im Mittelpunkt, in Phase II Sicherheit und Wirksamkeit. Die Ergebnisse der Prüfungen fließen wieder in die Produktgestaltung ein. Werden im Rahmen dieser beiden Phasen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen durchgeführt, fallen diese in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

Die letzten beiden Phasen (Phase III und IV, letztere folgt auf die Zulassung) dienen der Bestätigung und weiteren Veranschaulichung der Ergebnisse der vorherigen Testphasen, in denen der sichere und wirksame Einsatz der Arzneimittelkandidaten für die gewünschte Indikation und Zielgruppe getestet wird. Phase-III-Studien sollen eine geeignete Grundlage für die Marktzulassung und die Bestätigung der Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts liefern. Mitunter dienen sie der Untersuchung von Aspekten wie der Dosis-Wirkungs-Beziehung oder der Anwendung bei größeren und unterschiedlicheren Bevölkerungsgruppen. Phase-IV-Studien beginnen nach der Zulassung (und folglich nach der Abgabe einer Sorgfaltserklärung) und sollen die Verwendung des Arzneimittels optimieren, beispielsweise hinsichtlich seiner Wechselwirkung mit anderen Medikamenten und durch zusätzliche Sicherheitsstudien. Dabei werden zum Beispiel Nebenwirkungen überwacht, Vergleiche mit weitverbreiteten Behandlungen und bereits zugelassenen Arzneimitteln angestellt und neue, zusätzliche Informationen für Analysezwecke eingeholt. Studien in Phase III und IV dienen normalerweise nur der Bestätigung und Vertiefung der Erkenntnisse der klinischen Anwendung des Produkts. Werden bei den Prüfungen nur die Ergebnisse aus Phase I und II bestätigt und keine weiteren Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an dem Produkt durchgeführt, erfolgt in diesen Phasen normalerweise keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung. In manchen Phase-III- und -IV-Studien werden jedoch neue wissenschaftliche Erkenntnisse in Bezug auf Nebenwirkungen, Vergleiche mit anderen Arzneimitteln usw. gewonnen. Wenn das Produkt dann aufgrund dieser Prüfungen biochemisch verändert wird (und somit eine weitere Nutzung stattfindet, bei der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der für die Produktentwicklung verwendeten genetischen Ressourcen durchgeführt werden), fallen diese Prüfungen in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung.

Alternativ können genetische Ressourcen auch nur Gegenstand der Produktentwicklung in Phase-III- und -IV-Studien werden, nachdem die Forschung und Entwicklung in Phase I und II ausschließlich auf der Grundlage der DNA-Sequenz und anderer Informationen durchgeführt wurde. In diesen Fällen fallen die Forschungs- und Entwicklungsstudien im Rahmen von Phase III und IV, bei denen nur in diesen Phasen genetische Ressourcen verwendet wurden, in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung, da die tatsächliche Leistung des Endprodukts nur in Form der genutzten genetischen Ressource festgestellt werden kann.

11. VERMARKTUNG UND ANWENDUNG ⁽³⁾

Wenn ein Produkt, das durch Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an einer genetischen Ressource im Rahmen der EU-ABS-Verordnung entwickelt wurde, die Endphase der Entwicklung erreicht und dann in der EU in Verkehr gebracht wird, sind bestimmte Verpflichtungen der EU-ABS-Verordnung einzuhalten. So muss der Nutzer beispielsweise eine Sorgfaltserklärung abgeben (siehe hierzu auch Abschnitt 4.2 des Leitfadens). Diese Verpflichtungen gelten für alle Nutzer, unabhängig davon, ob sie von kommerziellen oder nichtkommerziellen Einrichtung stammen.

⁽³⁾ Hier sei daran erinnert, dass in diesem Dokument davon ausgegangen wird, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen in einem Land erlangt wird, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und über anwendbare Zugangsmaßnahmen zu genetischen Ressourcen und sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen verfügt, und dass alle übrigen geografischen und zeitbezogenen Bedingungen erfüllt wurden. Außerdem wird vorausgesetzt, dass alle vertraglichen Verpflichtungen sowie Auflagen anderer Rechtsvorschriften eingehalten und gegebenenfalls an nachfolgende Nutzer übertragen werden. Darauf wird bei den einzelnen Fällen nicht erneut eingegangen.

Manche öffentlichen Forschungsinstitute, auch solche im Bereich Gesundheit und Landwirtschaft, entwickeln Handelswaren im Rahmen eines Regierungsauftrags, und sowohl Hochschulen als auch Forschungsinstitute können Tätigkeiten durchführen, bei denen Endprodukte in einem eigens dafür gegründeten Handelsunternehmen erzeugt und vermarktet werden. Alternativ kann mit der Vermarktung eines Endprodukts auch ein Handelspartner beauftragt werden. Wenn die unter Nutzung genetischer Ressourcen durchgeführte und zu einem Endprodukt führende Forschung und Entwicklung in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fällt, sind die Anforderungen der Verordnung einzuhalten — unabhängig davon, ob die Produkte der öffentlichen Gesundheit, der Lebensmittelsicherheit oder Umweltzwecken dienen. Bevor solche Produkte in den Verkehr gebracht werden, ist eine Sorgfaltserklärung gemäß der EU-ABS-Verordnung abzugeben. Diese Verpflichtung gilt auch dann, wenn ein Handelspartner (der kein Nutzer im Sinne der EU-ABS-Verordnung ist) mit der eigentlichen Vermarktung beauftragt wird.

(Öffentliche Forschung) Von einem Spin-off eines öffentlichen Forschungsinstituts entwickelte und von einem anderen Unternehmen vermarktete Produkte

Ein Hochschulforscher entdeckt bei seiner wissenschaftlichen Forschung ein Genprodukt, das möglicherweise die Grundlage für ein neues Antibiotikum bilden könnte. Seine Hochschule gründet ein Spin-off-Unternehmen, um ihm weitere Forschungstätigkeiten zu ermöglichen und ein Produkt zu entwickeln, das vermarktet werden könnte. Nach der Entwicklung des Produkts verkauft das Unternehmen die Rechte an ein Pharmaunternehmen, das keine weitere Forschung und Entwicklung betreibt, sondern das Produkt in der EU auf den Markt bringt. Das Spin-off-Unternehmen, das die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt hat, ist für die Sorgfaltserklärung zuständig (das Pharmaunternehmen ist kein Nutzer, da es keine Forschung und Entwicklung betrieben hat).

Wurden an einer unter die EU-ABS-Verordnung fallenden genetischen Ressource keine zu einer Produktentwicklung führenden Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt, zieht die Vermarktung keine Verpflichtungen im Rahmen der EU-ABS-Verordnung nach sich und ist keine Sorgfaltserklärung erforderlich.

(Biopestizide und Biostimulanzien) Vermarktung eines bestehenden Produkts für einen neuen Zweck

Ein Stoff, der bereits als Pflanzenöl in Lebensmitteln verwendet wird, wird als Grundstoff im Rahmen der Pflanzenschutzmittel-Vorschriften genehmigt (definiert in Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009) und darf für die Schädlingsbekämpfung verwendet werden. Möglicherweise muss das Produkt die Auflagen anderer Verordnungen erfüllen, aber die Anforderungen der EU-ABS-Verordnung müssen nicht allein aufgrund von Regelungsverfahren eingehalten werden, ohne dass eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung stattfindet.

(Biopestizide und Biostimulanzien) Anwendung von Biopestiziden und Biostimulanzien

Extrakte mit oder ohne Reinigung und/oder natürlich vorkommende Verbindungen werden als Biopestizide (pflanzliche Stoffe/Metaboliten/Moleküle/Mischungen) oder Biostimulanzien verwendet. Es wird keine Forschung an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen durchgeführt und somit findet keine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung statt.

Werden jedoch Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung der Extrakte durchgeführt (und ist eine Kontinuität mit der genetischen Ressource gewährleistet, wie in Abschnitt 2.3.4 des Leitfadens dargestellt), um beispielsweise deren Wirkung und spezifische biochemische Funktionen oder Vorgänge zu entdecken, handelt es sich um eine Nutzung im Sinne der EU-ABS-Verordnung.

12. VERZEICHNIS DER FALLBEISPIELE

Die nachfolgende Tabelle enthält eine Aufstellung der im Leitfaden genannten Beispiele mit einem Verweis auf die Branchen, aus denen die Beispiele in Anhang II stammen. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die jeweils dargestellte Interpretation auch für andere Branchen gilt. *(Das Fallbeispiel anklicken)*

Branche	Fallbeispiel	Abschnitt
Tierzucht	Erwerb von Tieren durch Landwirte	2.1. Erwerb: Direkt oder über die Lieferkette
	Wissenschaftliche Grundlagenforschung am genetischen Hintergrund von Eigenschaften	6.2. Bestimmung und Beschreibung: Charakterisierung
	Charakterisierung einer genetischen Ressource zur Lieferung von Erkenntnissen für die Züchtung	6.2. Bestimmung und Beschreibung: Charakterisierung
	Entwicklung von Diagnoseinstrumenten zum Nachweis der Identität qualitativ hochwertiger Produkte	7.2. Genetische Ressourcen als Instrumente: Entwicklung von Test- oder Referenzinstrumenten
	Entwicklung von Methoden zwecks Rückverfolgbarkeit	7.2. Genetische Ressourcen als Instrumente: Entwicklung von Test- oder Referenzinstrumenten
	Beurteilung der Vielfalt zwischen und innerhalb von Populationen	6.2. Bestimmung und Beschreibung: Charakterisierung
Biopestizide und Biostimulanzien	Anwendung von Biopestiziden und Biostimulanzien	11. Vermarktung und Anwendung
	Vermarktung eines bestehenden Produkts für einen neuen Zweck	11. Vermarktung und Anwendung
	Optimierung der Züchtungs- oder Kultivierungsbedingungen für Organismen	4. Züchtung und Vermehrung
	Physikalisch-chemische Charakterisierung von Extrakten und Stoffen (vorhandene Wirkstoffarten) zur Verwendung als Biopestizide oder Biostimulanzien	6.2. Bestimmung und Beschreibung: Charakterisierung
	Herstellung von Fermentationsbrühe zur Verwendung in Biopestiziden oder als Biostimulanzien	9.2. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Verarbeitung
	Züchtung/Kultivierung (einschließlich Vermehrung) von Biopestiziden oder Biostimulanzien zwecks Erhaltung und Fortpflanzung (einschließlich „Vervielfältigungsdienstleistungen“)	4. Züchtung und Vermehrung
Biotechnologie	Nutzung von Krankheitserregern zur Überwachung der Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln	7.1. Genetische Ressourcen als Instrumente: Nutzung genetischer Ressourcen als Test- oder Referenzinstrumente
	Entwicklung eines Nachweis-Sets zur Überwachung des Vorhandenseins von transgenem Material in Lebensmitteln	7.2. Genetische Ressourcen als Instrumente: Entwicklung von Test- oder Referenzinstrumenten
	Optimierung eines Klonvektors	7.3. Genetische Ressourcen als Instrumente: Vektor oder Wirt
	Verarbeitung von Rohstoffen zur späteren Einarbeitung in ein Produkt	9.2. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Verarbeitung

Branche	Fallbeispiel	Abschnitt
	Produktformulierung zur Optimierung der Produktleistung	9.3. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Produktformulierung
	Verwendung von E. coli als Wirt für Bt-Gene	7.3. Genetische Ressourcen als Instrumente: Vektor oder Wirt
Sammlungsinhaber	Lagerung von Material vertraulichen Ursprungs in einer registrierten Sammlung	3. Lagerung und Verwaltung einer Sammlung
	Beurteilung der Vielfalt zwischen und innerhalb von Populationen	6.2. Bestimmung und Beschreibung: Charakterisierung
	Phylogenetische Analysen ohne Berücksichtigung der Funktion von Genen	6.3. Bestimmung und Beschreibung: Phylogenetische Analyse
	Phylogenetische Analysen mit Berücksichtigung der Funktion von Genen	6.3. Bestimmung und Beschreibung: Phylogenetische Analyse
	Einschränkungen der Lieferung an Dritte	3. Lagerung und Verwaltung einer Sammlung
	Lagerung genetischer Ressourcen an einem sicheren Ort	3. Lagerung und Verwaltung einer Sammlung
	Übertragungsbedingungen in der Materialübertragungsvereinbarung	3. Lagerung und Verwaltung einer Sammlung
	Sequenzierung des gesamten Genoms	6.1. Bestimmung und Beschreibung: Taxonomische Bestimmung von Organismen und taxonomische Forschung
	Zuchtprogramm eines Zoos	5. Austausch und Weitergabe
Kosmetika	Verwendung einer genetischen Ressource als Referenz zur Validierung eines In-vitro-Testmodells im Hinblick auf seine Anti-Aging-Wirkung	7.1. Genetische Ressourcen als Instrumente: Nutzung genetischer Ressourcen als Test- oder Referenzinstrumente
	Entwicklung eines neuartigen Testsystems	7.2. Genetische Ressourcen als Instrumente: Entwicklung von Test- oder Referenzinstrumenten
	Formulierung eines Produkts mit einer neuen Ginsengsorte	9.3. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Produktformulierung
	Verbesserte Kosmetikbestandteile	9.1. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Produktentwicklung
	Untersuchung einer zusammen mit traditionellem Wissen bezogenen Ginsengsorte	9.1. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Produktentwicklung
	Herstellung eines Formulierungsprototyps	9.3. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Produktformulierung
	Gewinnung neuartiger ätherischer Öle zum Finden neuer Duftinhaltsstoffe	9.1. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Produktentwicklung
	Taxonomische Bestimmung eines Organismus und anschließende Feststellung einer biochemischen Funktion seiner Gene	6.1. Bestimmung und Beschreibung: Taxonomische Bestimmung von Organismen und taxonomische Forschung
Lebensmittel bzw. Futtermittel	Analyse und Nutzung der Nebeneffekte von Produktionsstämmen	9.1. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Produktentwicklung

Branche	Fallbeispiel	Abschnitt
	Entdeckung und Korrektur von unerwünschten Noten	10.1. Produktprüfung (einschließlich obligatorischer Prüfungen)
	Entwicklung von „Reaktionsaromen“	9.2. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Verarbeitung
	Entwicklung neuer Produktformen	9.3. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Produktformulierung
	Verbesserung der Produkteigenschaften	9.1. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Produktentwicklung
	Ausführliche Analyse von Amylase-Enzymen	6.5. Bestimmung und Beschreibung: Umfangreiches Screening
	Screening	6.5. Bestimmung und Beschreibung: Umfangreiches Screening
	Anwendung eines Standardherstellungsverfahrens bei einem Milchsäurebakterium	9.2. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Verarbeitung
	Sequenzierung des gesamten Genoms	6.1. Bestimmung und Beschreibung: Taxonomische Bestimmung von Organismen und taxonomische Forschung
Allgemein	Erwerb genetischer Ressourcen als Waren	2.1. Erwerb: Direkt oder über die Lieferkette
	Einfuhr von Bodenproben	2.1. Erwerb: Direkt oder über die Lieferkette
	Untersuchung der Funktion von Genen: etablierte eingeführte Arten	6.2. Bestimmung und Beschreibung: Charakterisierung
Arzneimittel	Erzeugung eines künstlichen Genclusters	9.1. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Produktentwicklung
	Entwicklung eines Produktionssystems für Wirtszellen	9.1. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Produktentwicklung
	Entwicklung chimärer Antikörper	9.1. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Produktentwicklung
	Manipulation von Tierzellen für optimale Virusproduktionseigenschaften	7.4. Genetische Ressourcen als Instrumente: Biofabrik
	Funktionelle Metagenomik und Antibiotika-Entdeckung	6.5. Bestimmung und Beschreibung: Umfangreiches Screening
	Untersuchung der bei einer taxonomischen Analyse entdeckten Genfunktion	6.1. Bestimmung und Beschreibung: Taxonomische Bestimmung von Organismen und taxonomische Forschung
	Lagerung von Krankheitserregern bis zur Entscheidung über deren Verwendung in einem Impfstoff	3. Lagerung und Verwaltung einer Sammlung
	Nutzung eines Krankheitserregers zur Herstellung von Reagenzien für die Testvalidierung	7.1. Genetische Ressourcen als Instrumente: Nutzung genetischer Ressourcen als Test- oder Referenzinstrumente
	Nutzung von Tierzellen für die Impfstoffherstellung	7.4. Genetische Ressourcen als Instrumente: Biofabrik

Branche	Fallbeispiel	Abschnitt
	Nutzung von Tieren in Tierversuchsmodellen	7.1. Genetische Ressourcen als Instrumente: Nutzung genetischer Ressourcen als Test- oder Referenzinstrumente
	Nutzung von Forschungsinstrumenten für das Verständnis von Zellprozessen	7.1. Genetische Ressourcen als Instrumente: Nutzung genetischer Ressourcen als Test- oder Referenzinstrumente
	Verwendung von isolierten Verbindungen aus einer genetischen Ressource als Arzneimittelkandidaten	9.1. Produktentwicklung, Verarbeitung und Produktformulierung: Produktentwicklung
Pflanzenzucht	Nutzung einer mit einer Kulturpflanze verwandten Wildart, Landrasse oder Landsorte in einem Zuchtprogramm	8.4. Zucht: Nutzung kommerzieller Pflanzensorten
	Nutzung einer auf dem EU-Binnenmarkt in Verkehr gebrachten Sorte in einem Zuchtprogramm	8.4. Zucht: Nutzung kommerzieller Pflanzensorten
	Nutzung bestehender Sorten als Referenzen in Evaluierungsstudien	7.1. Genetische Ressourcen als Instrumente: Nutzung genetischer Ressourcen als Test- oder Referenzinstrumente
	Verwendung von Insekten als Vektoren für die Infektion von Pflanzen im Rahmen von Krankheitsuntersuchungen	7.3. Genetische Ressourcen als Instrumente: Vektor oder Wirt
	Virulenz von Krankheitserregern	6.2. Bestimmung und Beschreibung: Charakterisierung
Öffentliche Forschung	eDNA-Metabarcoding-Analyse von Wasserproben zur Ermittlung der vorhandenen Fischarten	6.1. Bestimmung und Beschreibung: Taxonomische Bestimmung von Organismen und taxonomische Forschung
	Von einem Spin-off eines öffentlichen Forschungsinstituts entwickelte und von einem anderen Unternehmen vermarktete Produkte	11. Vermarktung und Anwendung
	Rekonstruktion von Nahrungsnetzen mithilfe von DNA-Barcoding von unter In-situ-Bedingungen bezogenen Pflanzen und Pflanzenfressern	6.1. Bestimmung und Beschreibung: Taxonomische Bestimmung von Organismen und taxonomische Forschung
	Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an mechanischen und optischen Eigenschaften	6.2. Bestimmung und Beschreibung: Charakterisierung
	Erforschung der Funktion von in Waldarten gefundenen Genen ohne weitere Entwicklungstätigkeiten	6.2. Bestimmung und Beschreibung: Charakterisierung
	Forschungstätigkeiten zur Bestimmung morphologischer und/oder anatomischer Eigenschaften	6.2. Bestimmung und Beschreibung: Charakterisierung
	Taxonomische Bestimmung humanpathogener Erreger oder assoziierter Organismen	6.1. Bestimmung und Beschreibung: Taxonomische Bestimmung von Organismen und taxonomische Forschung
	Nutzung von eDNA zur Suche nach Zielorganismen	6.5. Bestimmung und Beschreibung: Umfangreiches Screening