

Beleid gebruik DUS materiaal

Beleid: Eigendom en gebruik van DUS-monsters en van DNA van DUS-monsters gedurende en na afloop van het DUS-onderzoek.

Inleiding

Zoals de veredeling in ontwikkeling is, zo volgt het DUS-onderzoek deze ontwikkelingen en past het zich voortdurend aan. Nieuwe vragen en uitdagingen dienen zich aan en nieuwe technieken worden toegepast om de kwaliteit van het DUS-onderzoek te garanderen en te verbeteren. Het is in het belang van de aanvrager om duidelijk te zijn over het gebruik dat gemaakt wordt van zijn materiaal tijdens en na afloop van het DUS-onderzoek. Naktuinbouw heeft vastgesteld dat er momenteel onduidelijkheid is over het gebruik van DUS-monsters en, daaruit voortvloeiend, over het gebruik van het DNA van de DUS-monsters.

Aan de hand van een voorstel van Naktuinbouw en na overleg met het bedrijfsleven is door de Raad voor plantenrassen het volgende beleid vastgesteld. Dit beleid is tot stand gekomen na raadpleging van de aanvragers. Het beleid zal nadat het is vastgesteld worden bekendgemaakt en worden gepubliceerd op de website van de Raad. Vervolgens zal worden gepoogd om tot een internationaal geaccepteerd stelsel van afspraken te komen (CPVO/ UPOV).

2. Huidige status van beleid over eigendom en gebruik van DUS-materiaal op nationaal en internationaal niveau

UPOV

Binnen de UPOV zijn nauwelijks heldere regels te vinden over eigendom en gebruik van DUS-monsters. Art. 12 van de UPOV '91 conventie meldt alleen:

Examination of the application.

“Any decision to grant a breeder's right shall require an examination for compliance with the conditions under Article 5 to Article 9. In the course of the examination, the authority may grow the variety or carry out other necessary tests, cause the growing of the variety or the carrying out of other necessary tests, or take into account the results of growing tests or other trials which have already been carried out. For the purposes of examination, the authority may require the breeder to furnish all the necessary information, documents or material”.

In het UPOV TGP-document wordt het hieronder genoemde CPVO policy document als voorbeeld gegeven voor het omgaan met DUS-materiaal.

CPVO

Het CPVO heeft meer vastgelegd in de CPVO Policy on the status of plant material used for DUS testing purposes:

(http://www.cpvo.europa.eu/documents/announcement/2012/CPVO_Policy_on_the_Status_of_Plant_Material_Used_for_DUS_Testing_Purposes.pdf)

De onderwerpen uit dit Beleid zullen hieronder behandeld worden.

Nederland - Raad voor Plantenrassen

In Nederland is de status als volgt:

Voor het eigendom van het DUS-monster geldt:

De aanvrager/veredelaar is en blijft eigenaar van het DUS-monster tijdens en na het DUS-onderzoek.

De Raad voor Plantenrassen krijgt de beschikking over het DUS-monster om hiermee het DUS-onderzoek uit te (laten) voeren, en Naktuinbouw beheert het DUS-monster.

Met betrekking tot het gebruik van het DUS-monster in het kader van het DUS-onderzoek volgt Nederland het CPVO-beleid.

3. Het CPVO-beleid

Het gebruik

1. Wat moet een onderzoeksstation doen met plantmateriaal als de aanvraag wordt ingetrokken of afgewezen?

1.1 Het materiaal zal worden vernietigd of na verzoek worden teruggegeven aan de aanvrager. Alleen als sprake is van Common Knowledge kan het materiaal worden opgenomen in een (levende) referentiecollectie.

2. Mag een onderzoeksstation materiaal naar een ander door het CPVO entrusted station sturen?

2.1 Ja, materiaal mag aan een ander station dat voor het betreffende gewas entrusted is, worden gestuurd.

2.2. Als het materiaal van ouderlijnen betreft, dient de aanvrager/kweker geïnformeerd te worden.

2.3. Het materiaal mag door het ontvangende station alleen voor DUS-onderzoek gebruikt worden.

2.4. Mag een onderzoeksstation materiaal naar een ander station sturen dat niet door het CPVO entrusted is? Dat mag alleen na toestemming van de aanvrager/kweker.

3. Wat mag een onderzoeksstation doen met plantmateriaal als kwekersrecht wordt verleend?

3.1. Als er geen levende referentiecollectie is; vernietigen of na verzoek; teruggegeven aan de aanvrager.

3.2. Als er wel een levende referentiecollectie is zal het materiaal in principe hierin worden opgenomen.

3.3. Als het materiaal door het entrusted station wordt gehouden dan mag het op verzoek gestuurd worden aan een ander entrusted station of naar een ander onderzoeksstation onder dezelfde voorwaarden als vermeld onder paragraaf 2 (hiervoor).

4. Wat mag een onderzoeksstation doen met plantmateriaal nadat het kwekersrecht is afgelopen?

4.1 Als het materiaal is opgenomen in een levende referentiecollectie kan het materiaal hierin blijven.

4. Huidige gebruik van DUS-monster (plantmateriaal) in Nederland

De CPVO policy wordt in Nederland toegepast op Communautaire aanvragen, maar ook op Nationale aanvragen voor Kwekersrecht en voor opname in de Nationale lijsten.

Onder dezelfde voorwaarden worden in het kader van toelating/verhandeling ook delen van DUS-monsters verstrekt aan de certificeringsautoriteiten van andere EU-lidstaten.

Na afloop van het onderzoek wordt materiaal dat niet wordt opgenomen in een levende referentiecollectie standaard vernietigd, tenzij de aanvrager gevraagd heeft het materiaal terug te sturen.

In aanvulling op deze regels wordt voor nationale aanvragen het volgende bepaald:

In alle gevallen waarbij DUS-materiaal aan derden verstrekt wordt (zowel in het kader van Kwekersrecht, toelating als controle op de verhandeling/certificering) zal de aanvrager/instandhouder hierover in alle gevallen geïnformeerd worden.

Daar waar gesproken wordt over "gebruik voor DUS-onderzoek" dient te worden verstaan: alle handelingen die betrekking hebben op het verlenen van kwekersrecht of toelating. Hiermee wordt gebruik voor handhaving van kwekersrecht (inbreukonderzoek) en andere toepassingen uitgesloten.

Bij verzending naar derden zal worden vermeld dat DUS-materiaal uitsluitend voor DUS-doeleinden en Certificering mag worden gebruikt.

5. Gebruik van beschrijvingen en foto's die op basis van het DUS-monster zijn gemaakt

Als onderdeel van het DUS-onderzoek wordt een rasbeschrijving gemaakt en worden foto's genomen van (onderdelen van) aanvragen. Deze rasbeschrijvingen en foto's worden opgeslagen in Naktuinbouw databases en worden geraadpleegd bij het zoeken en selecteren van referentierassen als vergelijkers in DUS-onderzoek. Dergelijke rasbeschrijvingen en foto's zijn – in tegenstelling tot DUS-rapporten - openbaar. Deze openbaarheid wordt zo ingevuld dat rasbeschrijvingen en evt. foto's worden opgenomen op de website van de Raad voor Plantenrassen en Naktuinbouw.

Een uitzondering hierop vormen de rasbeschrijvingen van ouderlijnen als deze ouderlijnen onderzocht zijn in het kader van onderzoek aan de hybride (b.v. bij Maïs). In dit geval zijn de beschrijvingen niet openbaar. Bij publicatie wordt tevens de eventuele verwijzing naar kweekhistorie verwijderd.

6. Huidig gebruik van DNA in het DUS-onderzoek in Nederland

Tijdens het DUS-onderzoek wordt in bepaalde gewassen van elk DUS-monster DNA geïsoleerd cq.(blad)materiaal opgeslagen waaruit later DNA kan worden geïsoleerd. Het DNA wordt door Naktuinbouw bewaard.

Het DNA van DUS-monsters kan worden gebruikt ter ondersteuning van het DUS-onderzoek:

- Het onderzoek naar individuele kenmerken (b.v. resistenties)
- Het organiseren van de referentiecollecties op basis van DNA-profielen
- Opname in een referentiecollectie (database) (b.v. aardappel, Phalaenopsis etc.)
- Eventueel onderzoek naar stabiliteit
- Eventueel onderzoek naar genetische conformiteit als onderbouwing van onvoldoende morfologische verschillen of bij morfologische verschillen waarvan vermoed wordt dat ze niet genetisch zijn maar herkomst-gebaseerd zijn
- Voor eventuele toekomstige referentie

7. Gebruik van DNA en DNA-profielen die op basis van het DUS-monster zijn gemaakt

Voor het DNA van de DUS-monsters worden dezelfde regels gehanteerd als voor de DUS-monsters zelf (inclusief de in paragraaf 4 vermelde aanvullingen). De achtergrond hierbij is dat iedereen die het DUS-monster ter beschikking heeft, hier ook zelf het DNA uit kan halen.

Analoog aan de morfologische kenmerken van het plantmateriaal worden bij sommige gewassen de genetische kenmerken van het DNA van het DUS-monster onderzocht. In tegenstelling tot de rasbeschrijvingen (zoals onder paragraaf 5 beschreven) zullen dergelijke DNA-kenmerken, NIET openbaar worden gemaakt. De Raad voor plantenrassen beschouwt dergelijke informatie als behorend tot bedrijfs- en fabricagegegevens die bedrijfsgeheimen bevatten omdat DNA-profielen achteraf zijn te herleiden naar specifieke processen of producten. Dit houdt in dat bij eventuele verzoeken in het kader van de Wet openbaarheid bestuur, geen DNA-gerelateerde informatie zal worden verstrekt. Ruwe DNA-data of profielen zijn dus niet openbaar of opvraagbaar. Deze data/profielen worden opgenomen in de referentiedatabase van Naktuinbouw.

8. DNA-gebruik na afloop van het DUS-onderzoek

DNA kan niet alleen gebruikt worden tijdens het DUS-onderzoek, maar blijkt ook een goede hulp bij de identificatie van rassen en bij de handhaving van kwekersrecht. Hiermee wordt het kwekersrechtstelsel versterkt. Bij dit gebruik zijn drie verschillende opties:

8.1 Als onder naam geïdentificeerde standaard die het ras (het DUS-monster) vertegenwoordigt.

Hiermee wordt de onbetwistbare link gelegd tussen het object van bescherming en het onderzoeksmateriaal dat gebruikt wordt om bewijs tegen de inbreukpleger te verzamelen. Aangezien dit een gebruik is dat buiten het gebruik voor DUS-doeleinden valt, is hiervoor vooraf toestemming van de rechthebbende nodig. In geval van inbreukbewijs is dit direct in zijn voordeel. Toestemming zal altijd gegeven worden.

8.2 In geanonimiseerde vorm als achtergrondmonster bij een DNA-vergelijkingstest tussen twee monsters in het onder 8.1. genoemde geval en in geanonimiseerde vorm ter bepaling van bijv. genetische drempelwaarden binnen gewassen bij EDV-discussies die in samenwerking met het bedrijfsleven kunnen worden uitgevoerd. Het bedrijfsleven zal worden betrokken bij het bepalen van de drempelwaarden. Hoewel dit gebruik strikt genomen buiten het gebruik voor DUS-doeleinden valt, is de anonimisering voldoende zekerheid tegen misbruik dat daarmee toestemming van de eigenaar van het DNA-monster niet nodig wordt geacht.

8.3 Indien een derde, om welke reden dan ook, een aangeleverd monster wil laten vergelijken met een onder naam geïdentificeerde standaard in de database, kan dit uitsluitend na voorafgaande toestemming van de eigenaar van het betreffende ras.

9. Gebruik van DNA-data

In het algemeen worden resultaten van het gebruik van DNA voor bijv. resistentietoetsen en databases, in de vorm van data (fingerprints etc.) opgeslagen voor mogelijk toekomstig gebruik.

Het onderzoekstation bewaart deze data.

De bewaarde data kunnen gebruikt worden voor diverse doelen. Deze doelen kunnen onderscheiden worden in doelen waarvoor geen toestemming van de eigenaar van het DNA nodig is:

9.1 Gebruik binnen het DUS-onderzoek zoals gebruik in het beheren van referentiecollecties, vergelijk in het kader van stabiliteitsvragen, identiteitscheck op vervangende monsters in levende referentiecollecties. Gebruik buiten het DUS-onderzoek in geanonimiseerde vorm zoals drempelwaardebepaling EDV, gebruik als geanonimiseerde achtergrondsmoesters bij vergelijk tussen twee monsters.

En in gebruik waarbij vooraf toestemming nodig is van de eigenaar van het DNA-monster zoals:

9.2 vergelijk van monsters in het kader van mogelijke verwisseling, mogelijke inbreuk, verschaffen aan niet door het CPVO entrusted onderzoekstations etc.

Opgemerkt dient te worden dat op last van een rechtbank de Raad en Naktuinbouw medewerking zullen moeten verschaffen aan in beslagname van materiaal en gegevens.

10. Slotopmerkingen

Omdat nieuwe inzichten en technieken in de toekomst een rol kunnen spelen bij het vastgestelde beleid, zal het beleid periodiek in samenspraak met het bedrijfsleven na 2 jaar worden geëvalueerd en zo nodig worden aangepast.

Dit beleid is vastgesteld door de Raad voor plantenrassen op 27 februari 2015 en treedt in werking op 1 mei 2015.