



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 18 marzo 2014 (26.03)  
(Or. en)**

**7394/14**

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2012/0278 (COD)**

---

**CODEC 682  
ENV 238  
AGRI 184  
WTO 95  
PI 30  
DEVGEN 58  
MI 241  
SAN 120  
PE 142**

#### **NOTA INFORMATIVA**

---

del: Segretariato generale  
al: Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio

---

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione  
– Risultati della prima lettura del Parlamento europeo  
(Strasburgo, 10-13 marzo 2014)

---

#### **I. INTRODUZIONE**

Il Parlamento ha adottato il 12 settembre 2013, in seduta plenaria, 76 emendamenti alla proposta di regolamento (emendamenti 1-31, 33-49 e 51-78). Tuttavia, la votazione sulla risoluzione legislativa è stata rimandata ad un'ulteriore sessione e non si è pertanto conclusa la prima lettura. La questione è stata per contro rinviata alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento del Parlamento europeo<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Doc. 12898/13.

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294 del TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione<sup>1</sup>, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere ad una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

In questo contesto la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare ha presentato un nuovo emendamento (emendamento 79) alla proposta di regolamento. Tale emendamento era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra ed era inteso a sostituire - piuttosto che integrare - i 76 emendamenti già adottati dalla plenaria di settembre 2013.

## II. VOTAZIONE

Nella votazione che ha avuto luogo l'11 marzo 2014, la plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso (emendamento 79). Non sono stati adottati altri emendamenti.

La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato<sup>2</sup>.

La posizione del Parlamento rispecchia quanto precedentemente convenuto fra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare detta posizione del Parlamento.

---

<sup>1</sup> GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

<sup>2</sup> La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in *neretto e corsivo*. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

## **Risorse genetiche\*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo dell'11 marzo 2014 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione (COM(2012)0576– C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2012)0576),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 192, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0322/2012),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visti i pareri motivati inviati dal Senato francese, dal Senato italiano e dal Parlamento svedese nel quadro del protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in cui si dichiara la mancata conformità del progetto di atto legislativo al principio di sussidiarietà,
  - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 20 marzo 2013<sup>1</sup>,
  - previa consultazione del Comitato delle regioni,
  - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera dell'11 dicembre 2013, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per lo sviluppo, della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale e della commissione per la pesca (A7-0263/2013),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso<sup>2</sup>;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;

---

<sup>1</sup> GU C 161 del 6.6.2013, pag. 73.

<sup>2</sup> La presente posizione sostituisce gli emendamenti approvati il 12 settembre 2013 (Testi approvati, P7\_TA(2013)0373).

3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura l'11 marzo 2014 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro *utilizzazione* nell'Unione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 192, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> GU C 161 del 6.6.2013, pag. 73.

<sup>2</sup> Posizione del Parlamento europeo dell'11 marzo 2014.

considerando quanto segue:

- (1) Il principale strumento internazionale *che fornisce un quadro generale per la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica e la ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione* delle risorse genetiche è la convenzione sulla diversità biologica (la "Convenzione"), approvata ■ a nome dell'Unione *in conformità della* decisione 93/626/CEE del Consiglio<sup>1</sup>.
- (2) Il protocollo di Nagoya alla convenzione sulla diversità biologica relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione (il "protocollo di Nagoya") è un trattato internazionale adottato il 29 ottobre 2010 dalle parti della convenzione<sup>2</sup>. Il protocollo di Nagoya *specifica ulteriormente* le norme generali di tale convenzione in materia di accesso alle risorse genetiche e di ripartizione *monetaria e non monetaria* dei benefici *derivanti dall'utilizzazione* delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche ("accesso e ripartizione dei benefici"). *In conformità della* decisione .../2014/UE<sup>3\*</sup> il protocollo di Nagoya è *stato approvato* a nome dell'Unione.

---

<sup>1</sup> *Decisione 93/626/CEE del Consiglio, del 25 ottobre 1993, relativa alla conclusione della convenzione sulla diversità biologica* (GU L 309 del 13.12.1993, pag. 1).

<sup>2</sup> Allegato I al documento UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 del 29 ottobre 2010.

<sup>3</sup> *Decisione .../2014/UE del Consiglio, del ..., sulla conclusione, a nome dell'Unione, del protocollo di Nagoya alla convenzione sulla diversità biologica relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione* (GU L ...).

\* *GU: si prega di inserire il numero, la data e i riferimenti di pubblicazione della decisione di cui al documento ST 6852/13.*

- (3) Diversi *utilizzatori e fornitori* nell'Unione, tra cui ricercatori di organismi accademici, *universitari e non commerciali*, nonché imprese di molteplici settori industriali, utilizzano le risorse genetiche a fini di ricerca, sviluppo e commercializzazione, mentre alcuni impiegano anche le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.
- (4) Le risorse genetiche costituiscono il patrimonio genetico delle *specie* sia naturali che domestiche o coltivate e svolgono un ruolo sempre più significativo in molti settori economici come la produzione alimentare, la silvicoltura, *e lo* sviluppo di farmaci, *cosmetici e* fonti di energia ■ di origine biologica. *Le risorse genetiche svolgono inoltre un ruolo significativo nell'attuazione di strategie volte a ripristinare gli ecosistemi degradati e a salvaguardare le specie minacciate di estinzione.*
- (5) Le conoscenze tradizionali detenute dalle comunità indigene e locali potrebbero fornire importanti informazioni per la scoperta scientifica di proprietà genetiche o biochimiche interessanti delle risorse genetiche. *Tali conoscenze tradizionali comprendono le conoscenze, le innovazioni e le pratiche delle comunità indigene e locali che esprimono stili di vita tradizionali rilevanti ai fini della conservazione e dell'uso sostenibile della diversità biologica.*

- (6) La Convenzione riconosce che gli Stati hanno diritto di sovranità sulle risorse naturali presenti all'interno della loro giurisdizione e il potere di determinare l'accesso alle loro risorse genetiche. La Convenzione impone a tutte le parti di **adoperarsi per creare condizioni** favorevoli all'accesso alle risorse genetiche sulle quali **esercitano** diritti sovrani **ai fini di un'utilizzazione compatibile con l'ambiente** a opera di altre parti della Convenzione. La Convenzione obbliga inoltre tutte le parti ad adottare misure **finalizzate alla ripartizione** giusta ed equa dei risultati della ricerca e dello sviluppo, nonché dei benefici derivanti dalla **utilizzazione** commerciale e di altra natura di risorse genetiche, con la parte contraente della Convenzione che ha fornito **tali** risorse. Tale ripartizione **si deve** effettuare secondo termini reciprocamente concordati. La Convenzione tratta anche l'accesso e la ripartizione dei benefici in relazione alle conoscenze, alle innovazioni e alle pratiche delle comunità indigene e locali rilevanti ai fini della conservazione e dell'uso sostenibile della diversità biologica.

- (7) *Le risorse genetiche dovrebbero essere preservate in situ e utilizzate in maniera sostenibile ed è opportuno che i benefici derivanti dalla loro utilizzazione siano ripartiti in maniera giusta ed equa al fine di contribuire all'eliminazione della povertà e, in tal modo, al conseguimento degli obiettivi di sviluppo del millennio delle Nazioni Unite, così come riconosciuto nel preambolo del protocollo di Nagoya. L'attuazione del protocollo di Nagoya dovrebbe mirare anche a concretizzare tale potenziale.*
- (8) *Il protocollo di Nagoya si applica alle risorse genetiche sulle quali gli Stati esercitano diritti sovrani e che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 15 della Convenzione, rispetto all'ambito di applicazione più ampio dell'articolo 4 della Convenzione. Ciò implica che il protocollo di Nagoya non si estende all'intero ambito di applicazione dell'articolo 4 della Convenzione, come le attività che si svolgono in aree marine situate fuori della giurisdizione nazionale. La ricerca sulle risorse genetiche si sta gradualmente estendendo a nuove aree, segnatamente agli oceani, che continuano a essere gli ambienti meno esplorati e meno conosciuti del pianeta. Le profondità oceaniche, in particolare, costituiscono l'ultima grande frontiera del pianeta e suscitano un crescente interesse sul piano della ricerca, della prospezione e dell'esplorazione delle risorse.*

- (9) È importante stabilire un quadro chiaro ed efficace per l'attuazione del protocollo di Nagoya, che ***contribuisca alla conservazione della diversità biologica e all'uso sostenibile delle sue componenti, alla ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche, nonché all'eradicazione della povertà, potenziando al tempo stesso le prospettive delle attività di ricerca e sviluppo fondate sulla natura nell'Unione. È inoltre essenziale evitare l'utilizzazione nell'Unione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, il cui accesso non è avvenuto conformemente alle disposizioni legislative o regolamentari nazionali di una parte contraente del protocollo di Nagoya in materia di accesso e di ripartizione dei benefici, e sostenere un'attuazione efficace degli impegni in materia di ripartizione dei benefici stabiliti nei termini reciprocamente concordati tra fornitori e utilizzatori. È inoltre essenziale migliorare le condizioni di certezza giuridica riguardo all'utilizzazione delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.***
- (10) ***Il quadro creato dal presente regolamento contribuirà a mantenere e accrescere la fiducia sia fra le parti contraenti del protocollo di Nagoya che tra altre parti interessate, tra cui le comunità indigene e locali, coinvolte nell'accesso e nella ripartizione dei benefici derivanti dalle risorse genetiche.***

- (11) Al fine di garantire la certezza del diritto, è importante che le norme che danno attuazione al protocollo di Nagoya **si applichino** solo **■** alle risorse genetiche **sulle quali gli Stati esercitano diritti sovrani di cui all'articolo 15 della Convenzione, e alle** conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche **di cui alla Convenzione, entrambe** acquisite dopo l'entrata in vigore del protocollo di Nagoya nell'Unione.
- (12) **Il protocollo di Nagoya impone a ogni parte contraente di tener conto, nello sviluppo e nell'attuazione della sua legislazione o delle disposizioni regolamentari in materia di accesso e di ripartizione dei benefici, dell'importanza delle risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura ("GRFA") e del loro ruolo particolare per la sicurezza alimentare. In conformità della** decisione 2004/869/CE del Consiglio<sup>1</sup>, **il trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura ("ITPGRFA") è stato** approvato **■** a nome dell'Unione. **L'ITPGRFA** costituisce uno strumento internazionale **specifico** che disciplina l'accesso e la ripartizione dei benefici **ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del protocollo di Nagoya**, che dovrebbe essere fatto salvo dalle norme di attuazione del protocollo di Nagoya.

---

<sup>1</sup> Decisione 2004/869/CE del Consiglio, del 24 febbraio 2004, concernente la conclusione, a nome della Comunità europea, del trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (GU L 378 del 23.12.2004, pag. 1).

- (13) *Numerose parti contraenti del protocollo di Nagoya, nell'esercizio dei loro diritti sovrani, hanno deciso che anche le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (PGRFA) sotto la loro gestione e controllo e di dominio pubblico, non elencate nell'allegato I dell'ITPGRFA, devono essere soggette ai termini e alle condizioni dell'accordo standard sul trasferimento di materiale (SMTA) per i fini specificati nell'ITPGRFA.*
- (14) *Il protocollo di Nagoya dovrebbe essere attuato in modo da essere complementare con altri strumenti internazionali che non siano in contrasto con gli obiettivi del protocollo o con quelli della Convenzione.*
- (15) *L'articolo 2 della Convenzione definisce i termini "specie domestica" come ogni specie il cui processo di evoluzione è stato influenzato dall'uomo per soddisfare i propri bisogni e "biotecnologia" indica qualsiasi applicazione tecnologica che utilizzi sistemi biologici, organismi viventi o loro derivati, per realizzare o modificare prodotti o procedimenti per un uso specifico. Ai sensi della definizione di cui all'articolo 2 del protocollo di Nagoya, il termine "derivato" indica un composto biochimico esistente in natura che risulta dall'espressione genetica o dal metabolismo di risorse biologiche o genetiche, anche qualora non contenga unità funzionali ereditarie.*

- (16) *Il protocollo di Nagoya impone a ciascuna parte di prestare la dovuta attenzione a casi di emergenza attuale o imminente che siano suscettibili di minacciare o danneggiare la salute di persone, animali o piante, secondo quanto deciso a livello nazionale o internazionale. Il 24 maggio 2011 la 64<sup>a</sup> Assemblea mondiale della sanità ha adottato il "Pandemic Influenza Preparedness Framework" (programma quadro di preparazione per l'influenza pandemica) per la condivisione dei virus influenzali e l'accesso ai vaccini e ad altri benefici (il "programma quadro PIP"). Il programma quadro PIP si applica solo ai virus influenzali con un potenziale di pandemia umana e non si applica specificamente ai virus dell'influenza stagionale. Il programma quadro PIP costituisce uno strumento internazionale specifico sull'accesso e la ripartizione dei benefici che è coerente con il protocollo di Nagoya e che non dovrebbe essere pregiudicato dalle norme di attuazione del protocollo di Nagoya.*
- (17) *È importante inserire nel presente regolamento le definizioni del protocollo di Nagoya e della Convenzione, necessarie per l'attuazione del presente regolamento da parte degli utilizzatori. È importante che le nuove definizioni contenute nel presente regolamento, non incluse nella Convenzione o nel protocollo di Nagoya, siano coerenti con le definizioni della Convenzione e del protocollo di Nagoya. In particolare, è opportuno che il termine "utilizzatore" sia coerente con la definizione di "utilizzazione delle risorse genetiche" di cui al protocollo di Nagoya.*

(18) *Il protocollo di Nagoya stabilisce un obbligo di promuovere e incoraggiare la ricerca in materia di biodiversità, in particolare la ricerca a fini non commerciali.*

■

(19) *È opportuno richiamare il paragrafo 2 della **decisione II/11 della conferenza delle parti della Convenzione, in cui si ribadisce che le risorse genetiche umane non sono incluse nel** campo di applicazione della Convenzione.*

(20) Attualmente non vi è alcuna definizione accettata a livello internazionale **di "conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche". Fatte salve la competenza e la responsabilità degli Stati membri per le questioni relative alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche e all'attuazione di misure volte a salvaguardare gli interessi delle comunità indigene e locali**, al fine di assicurare la flessibilità e la certezza del diritto per i fornitori e gli utilizzatori, è opportuno che il presente regolamento faccia riferimento alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche descritte negli accordi di ripartizione dei benefici.

- (21) Affinché **il** protocollo di Nagoya sia attuato in maniera efficace, tutti gli utilizzatori di risorse **genetiche** e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche dovrebbero esercitare la dovuta diligenza (*due diligence*) per accertare se **l'**accesso alle risorse genetiche e **alle** conoscenze tradizionali **associate alle risorse genetiche** sia avvenuto in conformità delle disposizioni giuridiche **o regolamentari** applicabili e, se del caso, che i benefici siano ripartiti **in modo giusto ed equo**. **In tale contesto occorre che le autorità competenti accettino certificati di conformità riconosciuti a livello internazionale come prova del fatto che l'accesso alle risorse genetiche in oggetto è avvenuto legalmente e che sono state convenute dei termini reciprocamente concordati per l'utilizzatore e l'utilizzazione ivi specificati**. È opportuno che gli utilizzatori **che devono scegliere** gli strumenti e le misure **da applicare per esercitare** la dovuta diligenza dovuta possano fare affidamento sul riconoscimento delle migliori prassi e delle misure complementari in supporto ai codici di condotta settoriali, alle clausole contrattuali modello **e** alle linee guida al fine di aumentare la certezza del diritto e ridurre i costi. Occorre che l'obbligo degli utilizzatori di conservare le informazioni pertinenti per l'accesso e la ripartizione dei benefici sia limitato temporalmente **in funzione** dei tempi necessari per un'**eventuale** innovazione.

- (22) *La riuscita dell'attuazione del protocollo di Nagoya dipende dalla capacità degli utilizzatori e dei fornitori di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche di negoziare termini reciprocamente concordati che conducano a una ripartizione dei benefici giusta ed equa e concorrano altresì al conseguimento del più ampio obiettivo del protocollo di Nagoya di contribuire alla conservazione e all'uso sostenibile della diversità biologica. Gli utilizzatori e i fornitori sono inoltre incoraggiati a intraprendere attività di sensibilizzazione in merito all'importanza delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.*
- (23) L'obbligo di dovuta diligenza dovrebbe applicarsi a tutti gli utilizzatori, indipendentemente dalla loro dimensione, comprese le ■ microimprese e le piccole e medie **imprese**. È opportuno che il **presente** regolamento fornisca una serie di misure e strumenti che consentano alle microimprese e alle piccole e medie **imprese** di ottemperare ai loro obblighi a costi **accessibili** e con un elevato livello di certezza del diritto.

(24) Occorre che le migliori prassi sviluppate dagli utilizzatori svolgano un ruolo importante nell'individuazione delle misure relative all'obbligo di dovuta diligenza più idonee a assicurare la conformità al sistema di attuazione previsto dal protocollo di Nagoya a *costi accessibili* e con un elevato livello di certezza del diritto ■ . È opportuno che gli utilizzatori ■ si basino sui codici di condotta esistenti in materia di accesso e ripartizione dei benefici elaborati per gli organismi di ricerca accademici, *universitari e non commerciali* e per diverse industrie. È opportuno che le associazioni di utilizzatori possano chiedere alla Commissione di *determinare* se sia possibile che una particolare combinazione di procedure, strumenti o meccanismi sottoposta al controllo di un'associazione sia riconosciuta come migliore prassi. Occorre che le autorità competenti degli Stati membri tengano conto del fatto che l'attuazione di migliori prassi riconosciute da parte di un utilizzatore riduce il rischio di non conformità dello stesso utilizzatore e giustifica una riduzione dei controlli di conformità. Occorre che lo stesso principio si applichi alle migliori prassi adottate ■ dalle parti del protocollo di Nagoya.

- (25) A norma del *protocollo di Nagoya i punti di controllo devono essere efficaci e pertinenti all'utilizzazione delle risorse genetiche. In* determinati momenti della catena delle attività che costituiscono un'utilizzazione, *gli utilizzatori dovrebbero dichiarare e fornire prova, quando richiesto, di aver esercitato la dovuta diligenza. Un momento adeguato per tale dichiarazione è l'ottenimento di finanziamenti per la ricerca. Un altro momento adeguato è la fase finale dell'utilizzazione, vale a dire la fase finale dello sviluppo di un prodotto prima della* richiesta di autorizzazione all'immissione nel mercato di prodotti sviluppati mediante *utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate a risorse genetiche o*, nel caso in cui la richiesta di autorizzazione all'immissione nel mercato non sia richiesta, *la fase dello sviluppo finale di un prodotto prima della prima commercializzazione nell'Unione. Al fine di assicurare l'efficacia dei punti di controllo, aumentando nel contempo la certezza giuridica per gli utilizzatori, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione ai sensi dell'articolo 291, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. La Commissione dovrebbe utilizzare tali competenze d'esecuzione per determinare la fase dello sviluppo finale di un prodotto ai sensi del protocollo di Nagoya al fine di individuare la fase finale di utilizzazione nei diversi settori.*

- (26) *È importante riconoscere che il centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici svolgerebbe un ruolo importante nell'attuazione del protocollo di Nagoya. Ai sensi degli articoli 14 e 17 del protocollo di Nagoya le informazioni sarebbero trasmesse al centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici quale parte del processo relativo al certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale. Le autorità competenti dovrebbero cooperare con il centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici per assicurare che lo scambio di informazioni avvenga al fine di facilitare il loro controllo della conformità degli utilizzatori da parte delle autorità competenti.*
- (27) *La raccolta* di risorse genetiche in natura per scopi non commerciali è effettuata prevalentemente da ricercatori di organismi *accademici*, universitari *e non commerciali* o da collezionisti. Nella grande maggioranza dei casi e in quasi tutti i settori *l'accesso* alle risorse genetiche appena raccolte avviene tramite intermediari, collezioni o agenti che acquisiscono risorse genetiche in paesi terzi.

(28) Le collezioni sono importanti fornitori di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche *utilizzate all'interno dell'Unione. In quanto fornitori, esse possono svolgere un ruolo importante nell'assistere altri utilizzatori della catena di custodia a rispettare i loro obblighi. A tal fine, è opportuno che venga creato un sistema di collezioni registrate all'interno dell'Unione mediante l'istituzione di un registro volontario delle collezioni che dovrebbe essere mantenuto dalla Commissione. Tale sistema* garantirebbe che le collezioni che figurano nel registro ■ applichino in maniera efficace misure che restringono la fornitura di campioni di risorse genetiche a terzi di cui sono documentate le modalità legali *di accesso* e garantirebbe la predisposizione di termini reciprocamente concordati, laddove richiesti. L'introduzione di un sistema di collezioni *registrate nell'Unione* dovrebbe ridurre notevolmente il rischio che nell'Unione *siano utilizzate risorse genetiche il cui accesso non ha avuto luogo conformemente alla legislazione o alle disposizioni regolamentari nazionali in materia di accesso e di ripartizione dei benefici di una parte contraente del protocollo di Nagoya*. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero verificare se una collezione sia conforme ai requisiti per il riconoscimento come collezione *da includere nel registro*. Gli utilizzatori che *ottengono* una risorsa genetica da una collezione *inclusa* nel registro dovrebbero essere considerati ottemperanti rispetto ■ all'obbligo di dovuta diligenza per quanto riguarda la ricerca di tutte le informazioni necessarie. Ciò dovrebbe essere particolarmente vantaggioso per i ricercatori di organismi accademici, *universitari e non commerciali*, nonché per le piccole e medie imprese, *e contribuire a ridurre i requisiti amministrativi e di conformità*.

- (29) È opportuno che le autorità competenti degli Stati membri verifichino che gli utilizzatori rispettino gli obblighi previsti, **abbiano ottenuto il consenso informato preventivo e abbiano stabilito** termini reciprocamente concordati<sup>1</sup>. È opportuno anche che le autorità competenti tengano un registro dei controlli effettuati e che le informazioni pertinenti siano rese accessibili conformemente alla direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>.
- (30) È opportuno che gli Stati membri garantiscano che le violazioni delle norme **di attuazione** del protocollo di Nagoya<sup>1</sup> siano sanzionate in modo effettivo, proporzionato e dissuasivo.
- (31) Tenuto conto della portata internazionale delle operazioni aventi a oggetto l'accesso e la ripartizione dei benefici, occorre che le autorità competenti degli Stati membri cooperino **tra di loro**, con la Commissione e con le autorità **nazionali competenti** dei paesi terzi **al fine di garantire che gli utilizzatori rispettino il presente regolamento e sostengano un'efficace applicazione delle norme** di attuazione del protocollo di Nagoya.
- (32) **L'Unione e gli Stati membri dovrebbero adoperarsi proattivamente per garantire il conseguimento degli obiettivi del protocollo di Nagoya, allo scopo di incrementare le risorse a sostegno della conservazione della diversità biologica e dell'uso sostenibile dei suoi componenti a livello mondiale.**
- █
- (33) La Commissione e gli Stati membri dovrebbero adottare opportune misure complementari per migliorare l'efficacia **dell'attuazione del** presente regolamento e per ridurre i costi, in particolare laddove ciò andrebbe a vantaggio dei ricercatori di organismi accademici, **universitari non commerciali** e delle piccole e medie imprese.
- █

---

<sup>1</sup> **Direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio (GU L 41 del 14.2.2003, pag. 26).**

- (34) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>.
- (35) **Poiché** l'obiettivo del presente regolamento, **vale a dire** sostenere la ripartizione giusta ed equa **dei** benefici **derivanti** dall'**utilizzazione** delle risorse genetiche **in conformità del protocollo di Nagoya**, non può essere conseguito **in misura sufficiente** dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e della necessità di garantire **il** funzionamento del mercato interno, può essere conseguito meglio a livello di Unione, **quest'ultima** può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale **obiettivo** in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (36) **È opportuno che la data di entrata in vigore del presente regolamento sia direttamente correlata all'entrata in vigore del protocollo di Nagoya per l'Unione, in modo da assicurare parità di condizioni a livello dell'Unione e in ambito internazionale in merito alle attività di accesso e ripartizione dei benefici delle risorse genetiche,**

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

---

<sup>1</sup> **Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).**

## **CAPO I**

### **OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI**

#### *Articolo 1*

##### *Oggetto*

Il presente regolamento stabilisce le norme relative alla **conformità dell'accesso** e della ripartizione dei benefici derivanti dalle risorse genetiche e dalle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, **in conformità delle disposizioni del protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione relativo alla convenzione sulla diversità biologica (il "protocollo di Nagoya")**. **L'efficace attuazione del presente regolamento contribuirà anche alla conservazione della diversità biologica e all'uso sostenibile dei suoi componenti**, in conformità delle disposizioni della **Convenzione sulla diversità biologica (la "Convenzione")**.

#### *Articolo 2*

##### *Ambito di applicazione*

- 1.** Il presente regolamento si applica alle risorse genetiche sulle quali **gli Stati** esercitano diritti sovrani e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche alle quali è dato accesso dopo l'entrata in vigore del protocollo di Nagoya nell'Unione. Esso si applica inoltre ai benefici derivanti dall'**utilizzo** di tali risorse genetiche e **delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche**.

2. Il presente regolamento non si applica alle risorse genetiche il cui accesso e la cui ripartizione dei benefici sono disciplinati **■** da *strumenti internazionali specifici che sono in linea e non contrastano con gli obiettivi della Convenzione e del protocollo di Nagoya.*
3. *Il presente regolamento non pregiudica le norme degli Stati membri sull'accesso alle risorse genetiche sulle quali esercitano diritti sovrani di cui all'articolo 15 della Convenzione, né le disposizioni degli Stati membri sull'articolo 8, paragrafo j) della Convenzione relativamente alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.*
4. *Il presente regolamento si applica alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche a cui si applicano disposizioni legislative o regolamentari in materia di accesso e di ripartizione dei benefici di una parte contraente del protocollo di Nagoya.*
5. *Nessuna disposizione del presente regolamento obbliga uno Stato membro a fornire informazioni la cui divulgazione sia ritenuta contraria agli interessi essenziali della sua sicurezza.*

*Articolo 3*  
*Definizioni*

Ai fini del presente regolamento *si applicano le definizioni della Convenzione e del protocollo di Nagoya nonché le* seguenti definizioni:

- 1) "materiale genetico": il materiale di origine vegetale, animale, microbica o di altra origine, contenente unità funzionali dell'eredità;
- 2) "risorse genetiche": il materiale genetico che abbia un valore effettivo o potenziale;
- 3) "accesso": l'acquisizione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche presenti in un Paese che è parte contraente del protocollo di Nagoya **■**;
- 4) "utilizzatore": qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;
- 5) "utilizzo delle risorse genetiche": le attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica *e/o* biochimica delle risorse genetiche, ***anche attraverso l'applicazione della biotecnologia come definita all'articolo 2 della Convenzione;***

- 6) "termini reciprocamente concordati ": le **disposizioni** contrattuali concluse tra un fornitore di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche e un utilizzatore ■ che stabiliscono condizioni specifiche per l'equa e giusta ripartizione una dei benefici derivanti **dall'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche** e che possono includere anche ulteriori condizioni e termini per **tale utilizzazione nonché per le successive applicazioni e la commercializzazione**;
- 7) "conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche": le conoscenze tradizionali detenute da una comunità indigena o locale che sono di rilievo per l'**utilizzazione** delle risorse genetiche e che sono descritte come tali nei termini reciprocamente concordati applicabili all'**utilizzazione** delle risorse genetiche;
- 8) **"risorse genetiche acquisite illegalmente": risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche il cui accesso non è avvenuto conformemente alle disposizioni legislative o regolamentari nazionali in materia di accesso e di ripartizione dei benefici del paese fornitore che è parte contraente del protocollo di Nagoya e che richiede il consenso informato preventivo**;

- 9) "collezione": ***un insieme***, di proprietà pubblica o privata, di campioni di risorse genetiche e delle relative informazioni che viene raccolto *e* conservato;
- 10) "associazione di utilizzatori": ***un organismo istituito in conformità dei requisiti dello Stato membro in cui ha sede che rappresenta*** gli interessi degli utilizzatori *e* che si occupa dello sviluppo e del controllo *delle* migliori prassi ***di cui*** all'articolo 8 del presente regolamento ■ ;
- 11) "certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale": ***un*** permesso o un documento equivalente rilasciato ***al momento dell'accesso*** da un'autorità ■ competente in conformità dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera e), *e dell'articolo 13, paragrafo 2, del* protocollo di Nagoya ***come prova del fatto che l'accesso alla risorsa genetica cui si riferisce è avvenuto in conformità della decisione di concedere il consenso informato preventivo e che sono stati stabiliti dei termini reciprocamente concordati per l'utilizzatore e l'utilizzazione ivi specificati***, che è messo a disposizione del centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici, ***istituito ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, di tale protocollo.***

■

CAPO II  
CONFORMITÀ DA PARTE DEGLI UTILIZZATORI

*Articolo 4*

*Obblighi degli utilizzatori*

1. Gli utilizzatori esercitano la dovuta diligenza per accertare se l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche ***che utilizzano*** sia avvenuto in conformità delle disposizioni legislative e regolamentari applicabili in materia di accesso e di ripartizione dei benefici e che **■** i benefici siano ripartiti in maniera giusta ed equa in base a termini reciprocamente concordati, ***in conformità delle disposizioni legislative o regolamentari applicabili.***
  
2. ***Le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche sono trasferite e utilizzate solo se in conformità con i termini reciprocamente concordati, ove previsti delle disposizioni legislative o regolamentari applicabili.***
  
3. ***Ai fini del paragrafo 1, gli utilizzatori*** reperiscono, conservano e trasferiscono agli utilizzatori successivi **■** :
  - a) ***il certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, nonché informazioni sul contenuto dei termini reciprocamente concordati per gli utilizzatori successivi; o***

- b) se non è disponibile il certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, informazioni e documenti pertinenti in merito:**
- i)** alla data e al luogo dell'accesso alle risorse genetiche *o* alle conoscenze tradizionali associate alle risorse **genetiche**;
  - ii)** alla descrizione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse **genetiche utilizzate**;
  - iii)** alla fonte dalla quale le risorse **genetiche** o le conoscenze **tradizionali associate alle risorse genetiche** sono state direttamente ottenute nonché agli utilizzatori successivi delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse **genetiche**;
  - iv)** alla presenza o all'assenza di diritti e obblighi relativi all'accesso e alla ripartizione dei benefici, **compresi diritti e obblighi relativi alle successive applicazioni e alla commercializzazione**;
  - v)** ai **permessi** di accesso, ove applicabile;
  - vi)** **ai termini reciprocamente concordati, comprese disposizioni per la ripartizione dei benefici, ove applicabile.**

4. *Gli utilizzatori che acquisiscono risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (PGRFA) in un paese che è parte contraente del protocollo di Nagoya e che ha stabilito che le PGRFA sotto la sua gestione e il suo controllo e di dominio pubblico, non contenute nell'allegato I dell'ITPGRFA, siano anch'esse soggette ai termini e alle condizioni dell'accordo standard per il trasferimento di materiale per i fini specificati nel trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (ITPGRFA) si considera che abbiano esercitato la dovuta diligenza in conformità del paragrafo 3 del presente articolo.*
5. *Qualora le informazioni in loro possesso non siano sufficienti o persistano incertezze circa la legalità dell'accesso e dell'utilizzazione, gli utilizzatori ottengono un permesso di accesso o documento equivalente e istituiscono modalità convenute di comune accordo, oppure interrompono l'utilizzazione.*

■

6. Gli utilizzatori conservano le informazioni pertinenti per l'accesso e la ripartizione dei benefici per venti anni a decorrere dalla fine del periodo di *utilizzazione*.
7. Gli utilizzatori che *ottengono* una risorsa genetica da una collezione *inclusa* nel registro delle collezioni *all'interno dell'Unione* di cui all'articolo 5, paragrafo 1, sono considerati ottemperanti rispetto all'obbligo di dovuta diligenza per quanto riguarda la ricerca delle informazioni *di cui al paragrafo 3 del presente articolo*.

8. *Gli utilizzatori che acquisiscono una risorsa genetica per la quale è stato accertato che è o può essere la causa patogena di un'emergenza sanitaria attuale o imminente di portata internazionale, ai sensi del regolamento sanitario internazionale (2005), o di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero così come definita nella decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>, ai fini della preparazione alle emergenze sanitarie nei paesi non ancora colpiti e di risposta nei paesi colpiti, adempiono agli obblighi di cui al paragrafo 3 o 6 del presente articolo al più tardi alla prima tra le date seguenti:*

*a) un mese dopo la fine della minaccia attuale o imminente per la salute; oppure*

*b) tre mesi dopo l'inizio dell'utilizzazione della risorsa genetica.*

*Qualora gli obblighi elencati al paragrafo 3 o 6 del presente articolo non siano adempiuti entro i termini fissati al primo comma, lettere a) e b), del presente paragrafo l'utilizzazione è interrotta.*

*In caso di richiesta di autorizzazione all'immissione nel mercato o di immissione sul mercato di prodotti derivanti dall'utilizzazione di una risorsa genetica di cui al primo comma, si applicano, integralmente e senza ritardo, gli obblighi di cui al paragrafo 3 o 6.*

---

<sup>1</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

*In assenza di un consenso informato preventivo ottenuto tempestivamente e della definizione di termini reciprocamente concordati e fino al raggiungimento di un accordo con il paese fornitore interessato, tale utilizzatore non rivendicherà diritti esclusivi di alcun tipo su alcuno sviluppo realizzato tramite l'utilizzo di tali agenti patogeni.*

*Gli strumenti specifici internazionali in materia di accesso e ripartizione dei benefici di cui all'articolo 2 restano impregiudicati.*

#### *Articolo 5*

#### *Registro delle collezioni*

1. La Commissione istituisce e tiene aggiornato un registro di collezioni *nell'Unione (il "registro")*. *La Commissione assicura che* il registro *sia* basato su internet *e* sia facilmente accessibile agli utilizzatori. *Il registro include i riferimenti delle* collezioni di risorse genetiche, *o di parti di tali collezioni*, che soddisfano i criteri *stabiliti al paragrafo 3*.
2. Su richiesta di un proprietario di una collezione nella sua giurisdizione, uno Stato membro valuta l'opportunità di inserire *tale* collezione *o di una parte di una collezione* nel registro. Una volta verificato che la collezione, *o parte di essa*, soddisfa i criteri stabiliti al paragrafo 3, lo Stato membro comunica senza indugio alla Commissione il nome e le informazioni di contatto *della collezione e del suo proprietario*, nonché il *tipo di collezione in oggetto*. La Commissione inserisce tempestivamente nel registro le informazioni ricevute ■ .

3. Al fine di ottenere l'inserimento della collezione *o di una parte di una collezione* nel registro ■, la collezione deve dimostrare la propria capacità di:
- a) applicare procedure standardizzate per lo scambio di campioni delle risorse genetiche e delle relative informazioni con altre collezioni e per la fornitura di campioni di risorse genetiche e relative informazioni a terzi per la loro *utilizzazione in linea con la Convenzione e con il protocollo di Nagoya*;
  - b) *fornire* a terzi per la loro *utilizzazione* solo risorse genetiche e informazioni correlate provviste di una documentazione in grado di provare che l'accesso alle risorse *genetiche* e alle informazioni *correlate* sia stato effettuato in conformità delle disposizioni *legislative o regolamentari applicabili in materia di accesso e ripartizione dei benefici* e, se del caso, dei termini reciprocamente concordati ■ ;
  - c) tenere un registro di tutti i campioni delle risorse genetiche e delle informazioni correlate forniti a terzi per la loro *utilizzazione*;
  - d) stabilire o utilizzare identificatori unici, *ove possibile*, per i campioni delle risorse genetiche forniti a terzi, *e*
  - e) usare adeguati strumenti di tracciabilità e di monitoraggio per lo scambio di campioni delle risorse genetiche e delle informazioni correlate con altre collezioni.

4. Gli Stati membri verificano regolarmente che ogni collezione *o una parte di una collezione* sotto la loro giurisdizione inclusa nel registro *soddisfi i criteri* di cui al paragrafo 3.

■

Laddove sia comprovato, *sulla base delle informazioni fornite ai sensi del paragrafo 3*, che una collezione *o una parte di una collezione* inclusa nel registro ■ non *soddisfa i criteri* di cui al paragrafo 3, lo Stato membro interessato individua , in collaborazione con il proprietario della collezione in questione e senza indugio, azioni *o misure* correttive.

*Se uno Stato membro accerta che una collezione o una parte di una collezione sotto la sua giurisdizione non è più conforme alle disposizioni del paragrafo 3, ne informa la Commissione senza indugio.*

*All'atto del ricevimento di tali informazioni, la Commissione rimuove dal registro la collezione o la parte della collezione interessata.*

5. La Commissione ■ adotta atti di esecuzione per stabilire le procedure di attuazione dei paragrafi da 1 a 4 *del presente articolo. Tali* atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

## Articolo 6

### *Autorità competenti e punto di contatto*

1. Gli Stati membri designano una o più autorità competenti responsabili dell'applicazione del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i nomi e i recapiti delle autorità competenti a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano senza indugio alla Commissione eventuali modifiche dei nominativi e dei recapiti delle autorità competenti.
2. La Commissione pubblica, anche su internet, un elenco delle autorità competenti ***degli Stati membri***. La Commissione tiene aggiornato tale elenco.
3. La Commissione designa un punto di contatto per l'accesso e la ripartizione dei benefici incaricato di ***garantire il collegamento*** con il segretariato della Convenzione per quanto riguarda le questioni disciplinate dal presente regolamento.
4. ***La Commissione provvede affinché gli organismi dell'Unione previsti dal regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio<sup>1</sup> contribuiscano alla realizzazione degli obiettivi del presente regolamento.***

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (***GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1***).

## Articolo 7

### Monitoraggio della conformità dell'utilizzatore

1. Gli Stati membri e la Commissione richiedono a tutti i beneficiari di finanziamenti ■ alla ricerca che implica *l'utilizzazione* di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche di dichiarare ■ di osservare la dovuta diligenza conformemente all'articolo 4.
2. *Nella fase dello sviluppo finale di un prodotto realizzato mediante l'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali a esse associate, gli utilizzatori dichiarano alle autorità competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, di aver ottemperato agli obblighi di cui all'articolo 4 e trasmettono contestualmente:*
  - a) *le informazioni pertinenti del certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, o*
  - b) *le informazioni correlate di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), punti da i) a v), e all'articolo 4, paragrafo 5, ivi comprese, se del caso, le informazioni relative all'istituzione di termini reciprocamente concordati.*

*Gli utilizzatori forniscono ulteriori prove all'autorità competente su richiesta.*

3. Le autorità competenti trasmettono le informazioni ricevute in base ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo *al centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici istituito ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, del protocollo di Nagoya, alla Commissione e, ove opportuno, alle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del protocollo di Nagoya.* ■
4. *Le autorità competenti cooperano con il centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici per assicurare lo scambio delle informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2 del protocollo di Nagoya al fine monitorare la conformità degli utilizzatori.*
5. *Le autorità competenti tengono in debito conto il rispetto della riservatezza delle informazioni commerciali o industriali nei casi in cui tale riservatezza è prevista dal diritto dell'Unione o nazionale per tutelare interessi economici legittimi, in particolare riguardo alla designazione delle risorse genetiche e della loro utilizzazione.*
6. La Commissione ■ adotta atti di esecuzione per stabilire le procedure di attuazione dei paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo. *In tali atti di esecuzione la Commissione determina la fase di sviluppo finale di un prodotto al fine di individuare la fase finale di utilizzazione nei diversi settori. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.*

*Articolo 8*  
*Migliori prassi*

1. ***Le associazioni*** di utilizzatori ***o altre parti interessate*** possono inoltrare una richiesta alla Commissione per ottenere il riconoscimento di una particolare combinazione di procedure, strumenti o meccanismi sviluppata e sottoposta al loro controllo quale ***migliore prassi in conformità del presente regolamento***. La richiesta è accompagnata da elementi di prova e informazioni.
2. Qualora, sulla base delle informazioni ***e degli elementi di prova forniti ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo***, la Commissione stabilisca che la combinazione specifica di procedure, strumenti o meccanismi, debitamente applicata da un utilizzatore, consente a quest'ultimo di adempiere agli obblighi stabiliti agli articoli 4 e 7, essa concede il riconoscimento come migliore prassi.
3. Le associazioni di utilizzatori ***o le altre parti interessate*** informano la Commissione di ogni modifica o aggiornamento di una migliore prassi cui è stato concesso il ***riconoscimento*** conformemente al paragrafo 2.
4. Se vi è prova di casi ripetuti ***o significativi*** di utilizzatori che nell'applicare una migliore prassi non adempiono agli obblighi previsti dal presente regolamento, la Commissione, di concerto con l'associazione di utilizzatori pertinente o altre parti interessate, valuta se tali casi costituiscano possibili carenze nella migliore prassi.

5. La Commissione revoca il riconoscimento di una migliore prassi nel momento in cui determina che modifiche alla migliore prassi compromettono la capacità di un utilizzatore di *soddisfare ai suoi obblighi di cui* agli articoli 4 e 7, oppure se casi ripetuti *o significativi* di non conformità da parte di utilizzatori sono imputabili a lacune nella migliore prassi.
6. La Commissione istituisce e tiene aggiornato un registro su internet delle migliori prassi riconosciute. Tale registro contiene una sezione dedicata alle migliori prassi riconosciute dalla Commissione conformemente al paragrafo 2 del presente articolo e una sezione in cui figurano le migliori prassi adottate sulla base dell'articolo 20, paragrafo 2, del protocollo di Nagoya.
7. La Commissione **■** adotta atti di esecuzione per istituire le procedure di attuazione dei paragrafi da 1 a 5 del presente articolo. *Tali* atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

## Articolo 9

### Controlli sulla conformità dell'utilizzatore

1. Le autorità competenti **di cui all'articolo 6, paragrafo 1**, effettuano i controlli per verificare che gli utilizzatori rispettino **i loro obblighi di cui agli articoli 4 e 7, tenendo conto** del fatto che l'applicazione, da parte di un utilizzatore, di una migliore prassi **relativa all'accesso e alla ripartizione dei benefici**, riconosciuta a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del presente regolamento o a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, del protocollo di Nagoya, ne **può ridurre** il rischio di non conformità.
2. **Gli Stati membri garantiscono che i controlli di cui al paragrafo 1 siano efficaci, proporzionati, dissuasivi e individuino i casi di non conformità degli utilizzatori al presente regolamento.**
3. **I controlli di cui al paragrafo 1 sono** effettuati:
  - a) **in conformità di un piano rivisto periodicamente ed elaborato secondo un approccio basato sul rischio;**
  - b) quando un'autorità competente è in possesso di informazioni pertinenti, anche sulla base di preoccupazioni comprovate fornite da terzi, relative alla non conformità di un utilizzatore alle disposizioni del presente regolamento. **Particolare attenzione dev'essere prestata a tali preoccupazioni sollevate dai paesi fornitori.**

4. I controlli di cui al paragrafo 1 del presente articolo *possono* includere l'esame **■** :
- a) delle misure adottate da un utilizzatore per esercitare la dovuta diligenza in conformità dell'articolo 4;
  - b) della documentazione e dei registri che dimostrano l'esercizio della dovuta diligenza in conformità dell'articolo 4 in relazione a specifiche attività di utilizzazione;
- 
- d) di casi in cui un utilizzatore è stato obbligato a fare le dichiarazioni previste all'articolo 7.

*A seconda dei casi, possono essere svolti anche controlli sul posto.*

- 
5. Gli utilizzatori garantiscono l'assistenza necessaria per facilitare l'esecuzione dei controlli di cui al paragrafo 1.
6. Fatto salvo l'articolo 11, se, in seguito ai controlli di cui al paragrafo 1 del presente articolo, sono state riscontrate carenze, l'autorità competente rilascia una comunicazione concernente le misure o gli interventi correttivi che l'utilizzatore dovrà effettuare.

A seconda della natura della carenza, gli Stati membri possono anche adottare misure provvisorie immediate.

**■**

## *Articolo 10*

### *Registrazione dei controlli*

1. Le autorità competenti tengono per almeno cinque anni registri dei controlli di cui all'articolo 9, paragrafo 1, in cui indicano, in particolare, la natura e i risultati dei controlli, nonché **registri** di eventuali misure e interventi correttivi di cui all'articolo 9, paragrafo 6. ■
2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono rese disponibili come stabilito dalla direttiva 2003/4/CE.

## *Articolo 11*

### *Sanzioni*

1. Gli Stati membri stabiliscono le regole relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione degli articoli 4 e ■ 7, e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione.
2. Le sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive. ■  
■
3. **Entro il ... \***, gli Stati membri comunicano alla Commissione ■ le regole di cui al paragrafo 1 e senza indugio qualsiasi relativa modifica **successivamente apportata**.

---

\* **GU: si prega di inserire la data: un anno dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.**

**CAPO III**  
**DISPOSIZIONI FINALI**

*Articolo 12*  
*Cooperazione*

Le autorità competenti *di cui all'articolo 6, paragrafo 1*:

- a) cooperano tra di loro e con la Commissione per garantire che gli utilizzatori ottemperino alle disposizioni del presente regolamento;*
- b) si consultano, se del caso, con le parti interessate circa l'attuazione del protocollo di Nagoya e del presente regolamento;*
- c) cooperano con le autorità nazionali competenti di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del protocollo di Nagoya per garantire che gli utilizzatori ottemperino alle disposizioni del presente regolamento;*
- d) informano le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione in merito a gravi carenze eventualmente riscontrate mediante i controlli di cui all'articolo 9, paragrafo 1, e ai tipi di sanzioni inflitte a norma dell'articolo 11;*
- e) scambiano informazioni sull'organizzazione dei rispettivi sistemi di controllo per monitorare la conformità degli utilizzatori con le disposizioni del presente regolamento.*



### Articolo 13

#### Misure complementari

La Commissione e gli Stati membri, ove opportuno:

- a) **promuovono e incoraggiano** le attività di informazione, sensibilizzazione e formazione volte ad aiutare i portatori d'interesse **e le parti interessate** a conoscere i propri obblighi derivanti **dall'attuazione del** presente regolamento **e delle pertinenti disposizioni della Convenzione e del protocollo di Nagoya nell'Unione;**
- b) **incoraggiano** lo sviluppo di codici di condotta settoriali, di clausole contrattuali modello, di linee guida e buone prassi, in particolare quando andrebbero a vantaggio dei ricercatori di organismi accademici, **universitari e non commerciali** e delle piccole e medie imprese;
- c) **promuovono** lo sviluppo e l'utilizzo di strumenti e sistemi di comunicazione efficaci sotto il profilo dei costi che siano di supporto al monitoraggio e alla tracciabilità dell'**utilizzo** delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche da parte delle collezioni e degli utilizzatori;
- d) forniscono orientamenti tecnici o di altra natura per gli utilizzatori, tenendo conto della realtà in cui operano i ricercatori di organismi accademici, **universitari e non commerciali** e le piccole e medie imprese, al fine di agevolare il rispetto delle disposizioni del presente regolamento;

- e) *a incoraggiare gli utilizzatori e i fornitori a canalizzare i benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche verso la conservazione della diversità biologica e l'uso sostenibile dei suoi componenti in conformità con le disposizioni della Convenzione;*
- f) *a promuovere misure a sostegno delle collezioni che contribuiscono alla conservazione della diversità biologica e culturale.*

*Articolo 14*

*Procedura di comitato*

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
- 
3. Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

## *Articolo 15*

### *Forum consultivo*

*La Commissione assicura la partecipazione equilibrata di rappresentanti degli Stati membri e di altri parti interessate nelle questioni relative all'attuazione del presente regolamento. Essi si riuniscono in un forum consultivo. Le norme procedurali di tale forum consultivo sono stabilite dalla Commissione.*

## *Articolo 16*

### *Relazioni e riesame*

1. *Salvo qualora sia determinato un intervallo alternativo per le relazioni di cui all'articolo 29 del protocollo di Nagoya, gli Stati membri trasmettono alla Commissione una relazione sull'applicazione del presente regolamento entro il \*... e successivamente ogni cinque anni.*
2. *Al più tardi un anno dopo il termine per la presentazione delle relazioni di cui al paragrafo 1, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento, che include una prima valutazione dell'efficacia di quest'ultimo.*

---

\* *GU: si prega di inserire la data corrispondente a tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.*

3. Ogni dieci anni dopo la sua prima relazione, la Commissione, sulla base delle relazioni e dell'esperienza acquisita nell'applicazione del presente regolamento, ne esamina il funzionamento e l'efficacia nel *conseguire gli obiettivi del protocollo di Nagoya*. Nel suo *riesame* la Commissione considera in particolar modo le conseguenze amministrative per gli istituti di ricerca pubblici, per le piccole e medie imprese e per le microimprese, nonché per *settori specifici*. La Commissione valuta inoltre la necessità *di riesaminare l'attuazione delle disposizioni del presente regolamento alla luce degli sviluppi in altre organizzazioni internazionali pertinenti*.
4. La Commissione riferisce alla conferenza delle parti della Convenzione che funge da riunione delle parti del protocollo di Nagoya sulle misure *adottate dall'Unione* ■ per attuare le *misure di conformità con il* protocollo di Nagoya.

*Articolo 17*

*Entrata in vigore e applicazione*

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo ***alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.***
2. ***Non appena possibile successivamente al deposito dello strumento di accettazione del protocollo di Nagoya da parte dell'Unione, la Commissione pubblica un avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea indicando la data di entrata in vigore del protocollo di Nagoya per l'Unione. Il presente regolamento è applicabile a decorrere da tale data.***
3. Gli articoli 4, 7 e 9 del presente regolamento si applicano un anno dopo l'entrata in vigore del protocollo di Nagoya per l'Unione.

**I**

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a ..., il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*