

Bruxelles, 4.10.2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- Motivazione e obiettivi della proposta

L'obiettivo principale della 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 è attuare il protocollo di Nagoya nell'Unione e consentire la ratifica di tale trattato da parte dell'Unione.

- Contesto generale

Le risorse genetiche, ossia il patrimonio genetico delle specie naturali e coltivate, svolge un ruolo sempre più significativo in molti settori economici: il 26% di tutti i nuovi farmaci approvati negli ultimi 30 anni sono prodotti naturali o sono derivati da un prodotto naturale¹.

Diversi soggetti nell'Unione, tra cui ricercatori universitari e imprese di molteplici settori industriali (ad esempio, nel settore delle colture e dell'allevamento del controllo biologico, della cosmetica, dei prodotti alimentari e delle bevande, dell'orticoltura, della biotecnologia industriale e nell'industria farmaceutica) fanno uso di risorse genetiche per fini di ricerca e sviluppo, mentre alcuni di essi impiegano anche le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

L'Unione europea e i suoi 27 Stati membri figurano come parti della convenzione sulla diversità biologica². La convenzione riconosce agli Stati il diritto sovrano di sfruttare le risorse genetiche nell'ambito della loro giurisdizione e il potere di determinare l'accesso a tali risorse. Essa impone a tutte le parti di creare condizioni favorevoli all'accesso alle risorse genetiche sulle quali detengono diritti di sovranità. La convenzione prevede inoltre che tutte le parti ripartiscano in maniera giusta ed equa i risultati della ricerca e dello sviluppo, nonché i benefici derivanti dall'utilizzazione commerciale e di altra natura delle risorse genetiche con la parte che fornisce tali risorse.

La convenzione riconosce anche i diritti delle comunità autoctone e locali che per tradizione detengono conoscenze associate alle risorse genetiche e che possono fornire importanti informazioni per la scoperta scientifica di proprietà genetiche o biochimiche di interesse.

Tuttavia, la convenzione fornisce pochi dettagli sugli aspetti pratici dell'accesso e della ripartizione dei benefici dell'utilizzazione delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate. I soggetti che intervengono a monte nella catena di valore genetica nell'Unione (prevalentemente collezioni e ricercatori universitari) sono a diretto contatto con la legislazione e le autorità dei paesi fornitori. Questi primi soggetti trasmettono campioni delle risorse genetiche e i primi risultati della ricerca ad altri utilizzatori che svolgono una ricerca di base o applicata. I soggetti situati a valle nella catena di valore delle risorse genetiche si dedicano ad attività di sviluppo che spesso richiedono tempi lunghi e investimenti cospicui a fronte di risultati incerti. Essi dipendono in gran parte dal materiale di

¹ Newman and Cragg (2012), "Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010". *Journal of Natural Products*, 75(3), pagg. 311–335.

² Convenzione sulla diversità biologica (Rio de Janeiro, 5 giugno 1992, in vigore il 29 dicembre 1993), consultabile sul sito <http://www.cbd.int/convention/text>.

ricerca e dalle informazioni trasmesse loro dagli utilizzatori che li precedono nella catena, anche per quanto riguarda l'accesso e la ripartizione dei benefici. In molti paesi fornitori le norme in materia sono assenti o sono molto gravose, pertanto i ricercatori e le imprese europee sono stati ripetutamente tacciati di "biopirateria" dai paesi che imputavano loro una violazione dei diritti di sovranità. Per creare un contesto che consenta un accesso agevolato ai campioni di qualità di risorse genetiche garantendo un'elevata certezza del diritto è essenziale istituire un quadro chiaro degli obblighi di tutti gli utilizzatori delle risorse genetiche in tutta la catena di valore.

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 (in prosieguo: "il protocollo di Nagoya") è un nuovo trattato internazionale adottato il 29 ottobre 2010 con decisione delle 193 parti della Convenzione sulla diversità biologica. Questo trattato produce effetti legalmente vincolanti che ampliano significativamente il contesto generale della convenzione in termini di accesso e ripartizione dei benefici. La data di entrata in vigore prevista è il 2014. Una volta operativo, il protocollo di Nagoya genererà notevoli benefici per la conservazione della diversità biologica nei paesi che renderanno disponibili le risorse genetiche di cui detengono diritti di sovranità. In particolare la possibilità di:

- stabilire condizioni più prevedibili per l'accesso alle risorse genetiche,
- garantire la ripartizione dei benefici tra utilizzatori e fornitori delle risorse genetiche e
- garantire che siano utilizzate solo risorse genetiche acquisite legalmente.

Il protocollo si basa su due pilastri principali: le misure relative all'accesso e le misure sulla conformità degli utilizzatori.

Il pilastro relativo all'accesso lascia alle parti la libertà di disciplinare o meno questo aspetto e di richiedere che l'utilizzazione delle risorse genetiche sia subordinata al consenso informato preventivo e alla ripartizione dei benefici. Tuttavia, se una parte contraente decide di legiferare in materia, è tenuta ad applicare le norme internazionali in materia di accesso stabilite in dettaglio nel trattato adottando atti vincolanti. Nel protocollo si precisa inoltre che i paesi aderenti sono tenuti ad impegnarsi nei confronti delle comunità autoctone e locali qualora sia richiesto un accesso alle conoscenze tradizionali o alle risorse genetiche detenute da tali comunità. I principi fondamentali in materia di accesso stabiliti nel protocollo prevedono i) che l'accesso sia subordinato al consenso informato preventivo delle autorità governative o dei rappresentanti delle comunità autoctone, ii) che gli obblighi specifici connessi alla ripartizione dei benefici siano stabiliti nel quadro di contratti di diritto privato stipulati tra fornitori e utilizzatori e iii) che le disposizioni quadro che disciplinano l'accesso siano chiare e trasparenti, basate su norme non arbitrarie e che le relative decisioni siano affidabili, tempestive ed efficaci sotto il profilo dei costi.

Il pilastro del protocollo relativo alla conformità degli utilizzatori impone a tutte le parti di adottare misure intese a garantire che nell'ambito della rispettiva giurisdizione siano utilizzate soltanto le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali associate acquisite legalmente. Le parti sono tenute a monitorare la conformità degli utilizzatori nell'ambito della propria giurisdizione e a designare uno o più punti di controllo a tale scopo. Essi devono inoltre adottare misure appropriate, efficaci ed adeguate a fare fronte a situazioni di non conformità

rispetto agli obblighi relativi all'accesso e alla ripartizione dei benefici. Le parti devono inoltre garantire che le controversie legate agli specifici contratti di ripartizione dei benefici possano essere deferite a un tribunale. Tuttavia, contrariamente a quanto stabilito per l'accesso, le disposizioni del protocollo di Nagoya relative alla conformità lasciano un certo potere discrezionale alle parti in merito alla scelta del tipo e della combinazione delle misure di attuazione.

Le parti del protocollo dovranno inoltre determinare l'orizzonte temporale delle misure di attuazione, la conformità a strumenti specifici che consentono l'accesso e la ripartizione dei benefici³ ed eventuali condizioni particolari per la ricerca non commerciale, per lo scambio di risorse genetiche con proprietà patogene e per le risorse genetiche in ambito alimentare e agricolo. Le parti saranno inoltre chiamate a definire le relazioni con le parti non aderenti al protocollo. Tutte le parti firmatarie del protocollo sono inoltre tenute a designare un punto di contatto nazionale che curi i rapporti con il segretariato internazionale e che risponda alle richieste di informazioni delle parti interessate. Le parti devono inoltre designare una o più autorità competenti nazionali incaricate di concedere l'accesso e di fornire consulenza sulle procedure da seguire per ottenere il consenso informato preventivo e aderire alle modalità convenute di comune accordo. Le parti possono designare un unico organismo che svolga sia le funzioni di punto di contatto, sia quelle di autorità nazionale competente.

L'Unione e la maggior parte degli Stati membri⁴ firmando il protocollo di Nagoya si sono impegnati ad adoperarsi per la sua attuazione e ratificazione. L'attuazione e la ratifica del protocollo da parte dell'Unione apriranno nuove opportunità per la ricerca fondata sulla natura e contribuiranno allo sviluppo di una bioeconomia⁵.

- Disposizioni vigenti nel settore della proposta

Attualmente il diritto dell'Unione non disciplina né i contenuti del pilastro del protocollo relativo all'accesso, né di quello relativo alla conformità degli utilizzatori.

- Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

L'UE e i suoi Stati membri si sono impegnati a livello politico a divenire parti del protocollo per garantire l'accesso dei ricercatori e delle imprese dell'UE a campioni di qualità di risorse genetiche, sulla base di decisioni affidabili sull'accesso e a bassi costi di transazione⁶.

La proposta è altresì in linea con la firma del protocollo da parte dell'UE e anche con l'obiettivo n. 16 del piano strategico della convenzione sulla diversità biologica, che prevede che entro il 2015 il protocollo di Nagoya sia in vigore ed operativo nel rispetto delle legislazioni nazionali.

³ Ad esempio, il trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, adottato nel 2001 nel quadro dei lavori dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), di cui è membro l'UE. Cfr. l'[allegato 1](#) per i dettagli.

⁴ La Lettonia, Malta e Slovacchia non hanno ancora firmato il protocollo.

⁵ Cfr. la comunicazione della Commissione su una bioeconomia per l'Europa (COM (2012) 60 definitivo).

⁶ Cfr. conclusioni del Consiglio del 20 dicembre 2010 (punti 1 e 21), del 23 giugno 2011 (punto 14), risoluzione del Parlamento europeo del 20 aprile 2012 (punto 101), comunicazione della Commissione su una strategia dell'UE sulla biodiversità fino al 2020 (COM (2011) 244) (azione 20).

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE D'IMPATTO

L'iniziativa in oggetto è il frutto di ampie consultazioni con il pubblico e le parti interessate del settore. La Commissione ha inoltre effettuato una valutazione d'impatto delle opzioni strategiche proposte, che è stata pubblicata in una relazione.

- Consultazione pubblica

La Commissione ha avviato una consultazione pubblica via Internet dal 24 ottobre al 30 dicembre 2011 al fine di ottenere dei riscontri su un elenco di domande che riguardavano aspetti fondamentali dell'attuazione del protocollo di Nagoya. Sono pervenute quarantatre risposte, che rappresentavano l'opinione di un numero molto più elevato di persone, visto che la maggior parte delle risposte è giunta da associazioni attive a livello europeo o internazionale che contano ciascuno centinaia e migliaia di iscritti. I partecipanti rappresentavano la maggior parte dei settori potenzialmente interessati dalle misure di attuazione previste dal protocollo di Nagoya. L'elenco delle domande e l'esito della consultazione pubblica condotta via Internet sono stati pubblicati sul sito della Commissione europea al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- Consultazioni ad hoc

La DG Ambiente ha organizzato una riunione tecnica svoltasi il 26 gennaio 2012 destinata a tutti i partecipanti alla consultazione pubblica, ai rappresentanti con sede a Bruxelles delle parti interessate e a una serie di esperti nominati dagli Stati membri. Nel corso di tale riunione, la Commissione ha presentato la sintesi della consultazione pubblica, mentre i membri del gruppo di consulenti hanno presentato le prime conclusioni del loro lavoro. I partecipanti hanno sfruttato la possibilità di esprimere le proprie riserve in merito ad alcuni risultati dei consulenti.

I funzionari della DG Ambiente hanno tenuto diverse riunioni con i rappresentanti di orti botanici, collezioni di colture, federazioni industriali e singole imprese, oltre a partecipare a numerose conferenze di esperti dedicate al protocollo di Nagoya. Il gruppo di consulenti ha condotto delle interviste semistruzzurate con rappresentanti delle parti interessate e delle imprese.

- Consultazioni con paesi terzi

Nel 2011 la DG Ambiente ha invitato varie delegazioni dell'UE nei paesi terzi a raccogliere informazioni dai principali paesi partner in merito alla situazione attuale e a eventuali idee concrete per l'attuazione del protocollo di Nagoya. Il feedback ottenuto è stato integrato da discussioni bilaterali più approfondite con l'Australia, il Brasile, l'India, il Giappone, il Messico e la Svizzera.

- Relazione sulla valutazione dell'impatto

La Commissione, in linea con la sua strategia "legiferare meglio", ha effettuato una valutazione dell'impatto economico, sociale e ambientale delle varie opzioni strategiche per l'attuazione del protocollo di Nagoya. La valutazione può essere consultata sul sito web della Commissione europea (DG Ambiente). La relazione della Commissione si basa anche sui risultati di uno studio commissionato a una società di consulenza, disponibile sul medesimo sito web.

La valutazione dell'impatto della Commissione ha preso in esame numerose opzioni per l'attuazione del protocollo di Nagoya. Sono state analizzate in dettaglio due opzioni relative alle misure sull'accesso e quattro opzioni relative alle misure sulla conformità degli utilizzatori. Tutte le opzioni sono state esaminate contrapponendole a scenari standard di *status quo* in assenza di misure di attuazione adottate a livello di UE o di Stati membri. Nella sintesi sono state inoltre analizzate due opzioni relative all'orizzonte temporale dell'applicazione delle misure a livello di UE e una serie di misure complementari.

Dall'analisi emerge che l'opzione migliore in merito all'accesso sia la creazione di una piattaforma UE in cui discutere dell'accesso alle risorse genetiche e condividere le buone pratiche, mentre l'opzione più valida per quanto concerne la conformità degli utilizzatori è un obbligo di diligenza degli stessi combinato con un sistema di classificazione delle collezioni come "fonti affidabili" di risorse genetiche. L'obbligo di diligenza (*due diligence*) si applicherebbe soltanto alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate acquisite dopo l'entrata in vigore del protocollo di Nagoya nell'UE. Per abbattere i costi e aumentarne l'efficacia, tali misure dovrebbero essere accompagnate da iniziative di sensibilizzazione e formazione, dall'elaborazione di clausole tipo, dalla messa a punto di strumenti di monitoraggio e tracciabilità dei flussi delle risorse genetiche e, ove opportuno, da una cooperazione bilaterale con altri paesi o regioni.

L'obbligo di diligenza garantirebbe la divulgazione di una base minima di informazioni in tutta la catena di valore delle risorse genetiche all'interno dell'Unione, consentendo agli utilizzatori di conoscere e rispettare i loro diritti e obblighi. Al contempo, l'obbligo di diligenza non prevede lo stesso tipo di misure per tutti gli utilizzatori, ma lascia loro un certo margine di scelta per scegliere le misure più efficaci a seconda del contesto, oltre a dare spazio allo sviluppo di buone pratiche settoriali. Un sistema di fonti affidabili ridurrebbe notevolmente il rischio che nell'Unione siano utilizzate risorse genetiche acquisite illegalmente. Acquisire dei campioni che provengono da fonti affidabili risulterebbe particolarmente vantaggioso per i ricercatori universitari e per le piccole e medie imprese.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

- Sintesi delle misure proposte

La proposta stabilisce degli obblighi per gli utilizzatori delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche all'interno dell'Unione. La proposta prevede che tutti gli utilizzatori debbano attenersi alla diligenza dovuta per garantire che l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche avvenga in conformità degli obblighi giuridici applicabili e che, se del caso, i benefici siano ripartiti in maniera giusta ed equa secondo modalità convenute di comune accordo. A tal fine, la proposta prevede che tutti gli utilizzatori siano tenuti a reperire, conservare e trasmettere agli utilizzatori successivi determinate informazioni rilevanti per l'accesso e la ripartizione dei benefici. La proposta stabilisce le condizioni minime che devono soddisfare le misure adottate per soddisfare l'obbligo di diligenza.

Per conformarsi a tali obblighi, gli utilizzatori potrebbero basarsi sui codici di condotta in materia di accesso e ripartizione di benefici elaborati per il settore accademico e per diverse industrie. Le associazioni di utilizzatori potrebbero chiedere alla Commissione di riconoscere come buone pratiche una particolare combinazione di procedure, strumenti e meccanismi sottoposta al controllo di un'associazione. Le autorità competenti degli Stati membri

sarebbero tenute a tenere conto del fatto che l'attuazione di buone pratiche da parte di un utente riduce il rischio di non conformità dello stesso utente e comporta una riduzione dei controlli di .

La presente proposta prevede inoltre l'istituzione di un sistema di collezioni affidabili dell'Unione. Così facendo si ridurrebbe notevolmente il rischio che all'interno dell'Unione si utilizzino risorse genetiche acquisite illegalmente. . Le collezioni che mirano a essere incluse nel registro delle collezioni affidabili dell'Unione dovrebbero impegnarsi a mettere a disposizione di terzi solo campioni di risorse genetiche pienamente documentati. Le autorità competenti degli Stati membri dovranno verificare se una collezione è conforme ai requisiti per il riconoscimento come collezione affidabile dell'Unione. Acquisendo una risorsa genetica da una collezione che figura nel registro dell'Unione, gli utilizzatori saprebbero di essersi attenuti all'obbligo di diligenza in merito alla ricerca di tutte le informazioni necessarie. Un sistema di collezioni affidabili dell'Unione sarebbe particolarmente vantaggioso per i ricercatori universitari nonché per le piccole e medie imprese.

Gli utilizzatori sarebbero tenuti a dichiarare presso determinati punti di contatto di essersi conformati all'obbligo di diligenza. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero verificare, con un approccio basato sul rischio, l'effettivo rispetto da parte degli utilizzatori degli obblighi previsti dal presente regolamento. Gli Stati membri dovrebbero inoltre garantire che gli utilizzatori che violano il presente regolamento siano sanzionati in modo effettivo, proporzionato e dissuasivo.

Infine, la proposta di regolamento prevede l'istituzione di una piattaforma dell'Unione sull'accesso.

- Base giuridica

La proposta si basa sulla competenza in materia di politica ambientale dell'Unione prevista dall'articolo 192, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, poiché è volta a dare attuazione al protocollo di Nagoya, un accordo ambientale di portata globale a favore della conservazione e dell'uso sostenibile della diversità biologica mondiale.

- Scelta dello strumento

Lo strumento proposto è un regolamento perché si tratta dello strumento necessario per garantire il massimo livello di armonizzazione ed evitare la coesistenza di norme diverse tra Stati membri.

- I principi di sussidiarietà e di proporzionalità

La proposta darebbe piena attuazione al pilastro sulla conformità degli utilizzatori alle disposizioni del protocollo di Nagoya. Gli Stati membri avrebbero la facoltà di richiedere il consenso informato preventivo e la ripartizione dei benefici per le rispettive risorse genetiche. Le scelte operate in tal senso non costituirebbero una condizione indispensabile per la ratifica del protocollo di Nagoya da parte dell'Unione.

Ad oggi solo due Stati membri dell'Unione hanno legiferato in materia di accesso alle risorse genetiche sulle quali detengono diritti di sovranità, mentre altri Stati membri hanno deciso di concedere gratuitamente l'accesso alle loro risorse genetiche. Attualmente non è necessario adottare misure relative all'accesso armonizzate a livello dell'Unione. Qualora uno Stato membro decida di richiedere il consenso informato preventivo e la ripartizione dei benefici,

esso dovrà dare attuazione alle disposizioni relative all'accesso contenute nel protocollo di Nagoya. La piattaforma dell'Unione sull'accesso proposta rappresenterebbe un approccio non vincolante per semplificare le condizioni di accesso negli Stati membri che si basano sul metodo di coordinamento aperto.

Un intervento giuridicamente vincolante a livello di UE in merito alla conformità degli utilizzatori è giustificato, poiché evita gli effetti negativi sul mercato interno dei prodotti e dei servizi ambientali che deriverebbero da una frammentazione dei sistemi adottati dagli Stati membri per appurare la conformità degli utilizzatori ed evidenzia anche i risultati migliori per quanto riguarda la creazione di un contesto per la ricerca e lo sviluppo sulle risorse genetiche che vada a vantaggio della conservazione e dell'utilizzazione sostenibile della diversità biologica in tutto il mondo.

L'obbligo di diligenza degli utilizzatori delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche è inoltre proporzionato, poiché terrebbe conto sia degli obiettivi di minimizzare i rischi dell'utilizzazione nell'Unione di risorse genetiche acquisite illegalmente e di sostenere la ripartizione giusta ed equa dei benefici che risultano dall'utilizzazione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche secondo modalità convenute di comune accordo, sia di considerazioni sulla certezza del diritto, sui costi di transazione contenuti e sulla flessibilità inerente al concetto di diligenza per adottare misure di attuazione che siano adeguate alle diverse circostanze.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La presente proposta non comporta alcuna incidenza significativa sul bilancio dell'Unione.

5. SPAZIO ECONOMICO EUROPEO (SEE)

La proposta riguarda una materia d'interesse per il SEE e dovrebbe quindi essere estesa allo Spazio economico europeo.

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

(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 europeo⁷,

visto il parere del Comitato delle regioni⁸,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Diversi soggetti nell'Unione, tra cui ricercatori universitari e 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.
- (2) Le risorse genetiche costituiscono il patrimonio genetico delle specie naturali, coltivate o addomesticate e svolgono un ruolo sempre più significativo in molti settori economici come la produzione di alimenti, la silvicoltura, lo sviluppo di farmaci o lo sviluppo di fonti di energia rinnovabile di origine biologica.
- (3) Le conoscenze tradizionali detenute dalle comunità autoctone e locali possono fornire importanti informazioni per la scoperta scientifica di proprietà genetiche o biochimiche interessanti delle risorse genetiche.
- (4) Il principale strumento internazionale che disciplina l'accesso e l'utilizzazione delle risorse genetiche è la Convenzione sulla diversità biologica. La convenzione è stata

⁷ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁸ GU C [...] del [...], pag. [...].

approvata in nome dell'Unione con la decisione 93/626/CEE del Consiglio, del 25 ottobre 1993, relativa alla convenzione sulla diversità biologica⁹.

- (5) Questa convenzione riconosce agli Stati il diritto sovrano di sfruttare le risorse naturali nell'ambito della loro giurisdizione e il potere di determinare l'accesso a tali risorse. La convenzione impone a tutte le parti di creare condizioni favorevoli all'accesso alle risorse genetiche sulle quali detengono diritti di sovranità. Essa prevede inoltre che tutte le parti condividano in maniera giusta ed equa i risultati della ricerca e dello sviluppo, nonché i benefici derivanti dall'utilizzazione commerciale e di altra natura delle risorse genetiche con la parte contraente che fornisce tali risorse. Tale ripartizione si effettua secondo modalità convenute di comune accordo. La convenzione disciplina anche l'accesso e la ripartizione dei benefici in relazione alle conoscenze, alle innovazioni e alle pratiche delle comunità autoctone e locali rilevanti ai fini della conservazione e dell'uso sostenibile della diversità biologica.
- (6) 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 (in prosieguo "il protocollo di Nagoya") è un trattato internazionale adottato il 29 ottobre 2010 dalle parti della convenzione sulla diversità biologica¹⁰. Il protocollo di Nagoya estende in maniera significativa le norme generali di tale convenzione in materia di accesso e di ripartizione dei benefici dell'utilizzazione delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.
- (7) La decisione del Consiglio xxx/xx/UE, del [data], sulla conclusione 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 utilizzazione¹¹ ha approvato il protocollo di Nagoya in nome dell'Unione.
- (8) È importante stabilire un quadro chiaro ed efficace per l'attuazione del protocollo di Nagoya, con l'obiettivo di aprire nuove prospettive alle attività di ricerca e sviluppo fondate sulla natura all'interno dell'Unione. È inoltre essenziale prevenire l'utilizzo nell'Unione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche acquisite illegalmente nonché sostenere un'attuazione efficace degli impegni di ripartizione dei benefici stabiliti nelle modalità convenute di comune accordo tra fornitori e utilizzatori.
- (9) 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 e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche acquisite dopo l'entrata in vigore del protocollo di Nagoya nell'UE.
- (10) Con la 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'agricoltura¹², tale trattato è stato approvato in nome dell'Unione. Esso costituisce uno strumento specifico internazionale che

⁹ GU L 309 del 13.12.1993, pag. 1.

¹⁰ Allegato I al documento UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 del 29 ottobre 2010.

¹¹ GU

¹² GU L 378 del 23.12.2004, pag. 1.

disciplina l'accesso e la ripartizione dei benefici che è opportuno lasciare impregiudicato dalle norme di attuazione del protocollo di Nagoya.

- (11) È importante definire, in conformità del protocollo di Nagoya, che con utilizzazione delle risorse genetiche si intende la ricerca e lo sviluppo sulla composizione genetica o biochimica dei campioni di materiale genetico, che comprende attività di ricerca e sviluppo su composti isolati estratti dal materiale genetico reso disponibile nella giurisdizione di una delle parti del protocollo di Nagoya.
- (12) È opportuno fare riferimento alle disposizioni della decisione II/11, paragrafo 2, della convenzione, confermata dalla decisione X/1, paragrafo 5, della convenzione, in cui si ribadisce l'esclusione delle risorse genetiche umane dal campo di applicazione della convenzione.
- (13) Attualmente non vi è alcuna definizione accettata a livello internazionale di "conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche" o di "detenzione" di tali conoscenze da parte di comunità autoctone locali. Le definizioni internazionali di tali termini e concetti sono oggetto di negoziati in seno al comitato intergovernativo dell'Organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale. Pertanto, 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.
- (14) Affinché il protocollo di Nagoya sia attuato in maniera efficace, occorre che tutti gli utilizzatori delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche si attengano all'obbligo di diligenza (*due diligence*) per garantire che l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche avvenga in conformità degli obblighi giuridici applicabili e, se del caso, che i benefici siano ripartiti. Tuttavia, data l'eterogeneità degli utilizzatori all'interno dell'Unione non è opportuno obbligarli tutti utilizzatori ad adottare le stesse misure per esercitare la diligenza dovuta. Di conseguenza, occorre stabilire solo le condizioni minime che devono soddisfare le misure relative all'obbligo di diligenza. È opportuno che gli utilizzatori che devono scegliere tra gli strumenti e le misure applicati per esercitare la diligenza dovuta possano fare affidamento sul riconoscimento di buone pratiche e misure complementari che vadano a integrare i codici di condotta settoriali, le clausole contrattuali tipo e gli orientamenti del caso al fine di aumentare la certezza del diritto e ridurre i costi. Occorre che l'obbligo degli utilizzatori di conservare le informazioni rilevanti per l'accesso e la ripartizione dei benefici sia limitato temporalmente in funzione dei tempi necessari per un'eventuale innovazione.
- (15) Occorre che l'obbligo di diligenza si applichi a tutti gli utilizzatori, indipendentemente dalla loro dimensione, comprendendo anche le microimprese e le piccole e medie imprese. L'esclusione di questi soggetti dal sistema ne pregiudicherebbe completamente l'efficacia e violerebbe gli obblighi internazionali sanciti dal protocollo di Nagoya. Tuttavia, è opportuno che il 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 contenuti e con un elevato livello di certezza del diritto.
- (16) Occorre che le buone pratiche sviluppate dagli utilizzatori svolgano un ruolo importante nell'individuazione delle misure relative all'obbligo di diligenza più idonee

a garantire la conformità al sistema di attuazione previsto dal protocollo di Nagoya garantendo un elevato livello di certezza giuridica e costi contenuti. È opportuno che gli utilizzatori possano basarsi sui codici di condotta in materia di accesso e ripartizione dei benefici elaborati per il settore accademico e per diverse industrie. È opportuno che le associazioni di utilizzatori possano chiedere alla Commissione di decidere se una particolare combinazione di procedure, strumenti e meccanismi sottoposta al controllo di un'associazione possa essere riconosciuta come migliore pratica. Occorre che le autorità competenti degli Stati membri tengano conto del fatto che l'attuazione di buone pratiche da parte di un utente riduce il rischio di non conformità dello stesso utente e giustifica una riduzione dei controlli di conformità. Occorre che lo stesso principio si applichi alle buone pratiche adottate dall'insieme delle parti del protocollo di Nagoya.

- (17) È opportuno che gli utilizzatori dichiarino, in determinati stadi della catena delle attività che costituiscono un'utilizzazione, di aver esercitato la diligenza dovuta. Gli stadi più indicati per il rilascio di tali dichiarazioni sono l'ottenimento di finanziamenti pubblici per la ricerca, la richiesta di autorizzazione all'immissione nel mercato di un prodotto sviluppato sulla base di risorse genetiche o, nel caso in cui tale autorizzazione non sia necessaria, la commercializzazione. In particolare, la dichiarazione presentata all'atto della richiesta di autorizzazione all'immissione nel mercato non rientrerebbe nella procedura di approvazione vera e propria e sarebbe rivolta alle autorità competenti stabilite a norma del presente regolamento.
- (18) La raccolta di risorse genetiche in natura per scopi non commerciali è effettuata prevalentemente da ricercatori universitari o nell'ambito di collezioni. 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.
- (19) Le collezioni sono importanti fornitori di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche all'interno dell'Unione. Occorre istituire un sistema di collezioni affidabili dell'Unione. In tal modo sarebbe garantito che per le collezioni che figurano nel registro delle collezioni affidabili dell'Unione siano adottate le misure atte a garantire che siano messi a disposizione di terzi solo campioni di risorse genetiche di cui è documentata l'acquisizione legale e, laddove richiesto, l'esistenza di modalità convenute di comune accordo. L'introduzione di un sistema di collezioni affidabili dell'Unione ridurrebbe notevolmente il rischio che nell'Unione siano utilizzate risorse genetiche acquisite illegalmente. Le autorità competenti degli Stati membri sarebbero chiamate a verificare se una collezione è conforme ai requisiti per il riconoscimento come collezione affidabile dell'Unione. Si partirebbe dal presupposto che gli utilizzatori che acquisiscono una risorsa genetica da una collezione che figura nel registro dell'Unione abbiano osservato l'obbligo di diligenza per quanto riguarda la ricerca di tutte le informazioni necessarie. Ciò dovrebbe essere particolarmente vantaggioso per i ricercatori universitari e per le piccole e medie imprese.
- (20) È opportuno che le autorità competenti degli Stati membri verifichino l'effettivo rispetto da parte degli utilizzatori degli obblighi previsti. In tale contesto occorre che le autorità competenti accettino certificati di conformità riconosciuti a livello internazionale come prova del fatto che le risorse genetiche sono state acquisite legalmente e che sono state convenute delle modalità di comune accordo. È opportuno

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, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale¹³.

- (21) È opportuno che gli Stati membri garantiscano che la violazione delle norme del sistema di attuazione del protocollo di Nagoya da parte degli utilizzatori sia sanzionata in modo effettivo, proporzionato e dissuasivo.
- (22) Tenendo conto della portata internazionale delle operazioni aventi ad 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 dei paesi terzi al fine di ottemperare agli obblighi previsti dal sistema di attuazione del protocollo di Nagoya.
- (23) È opportuno che sia istituita una piattaforma dell'Unione sull'accesso per consentire uno scambio di opinioni e contribuire a semplificare le condizioni di accesso negli Stati membri in merito alla configurazione e all'efficacia dei sistemi di accesso, di semplificazione dell'accesso per la ricerca non commerciale, alle pratiche di accesso delle collezioni nell'Unione, all'accesso delle parti interessate dell'Unione a risorse di paesi terzi e alla ripartizione delle buone pratiche.
- (24) Occorre che la Commissione e gli Stati membri adottino 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 universitari e delle piccole e medie imprese.
- (25) Al fine di tenere conto della portata internazionale intrinseca delle attività aventi ad oggetto l'accesso e la ripartizione dei benefici, è opportuno che la Commissione consideri se la cooperazione con paesi o regioni terzi possa sostenere l'effettiva applicazione del sistema creato per dare attuazione al protocollo di Nagoya.
- (26) Occorre che la data di entrata in vigore del presente regolamento sia direttamente correlata all'entrata in vigore del protocollo di Nagoya, 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. Il protocollo di Nagoya entrerà in vigore il novantesimo giorno successivo alla data del deposito del cinquantesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione da parte degli Stati o delle organizzazioni regionali di integrazione economica che sono parti della convenzione.
- (27) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, occorre conferire alla Commissione competenze di esecuzione. Occorre che tali competenze siano esercitate conformemente alle disposizioni del 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 Commissione¹⁴.

¹³ GU L 41 del 14.2.2003, pag. 26.

¹⁴ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- (28) Il presente regolamento è finalizzato a ridurre al minimo il rischio che all'interno dell'Unione siano utilizzate risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche acquisite illegalmente nonché a sostenere la ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche secondo modalità convenute di comune accordo. Questi obiettivi non possono essere realizzati dai singoli Stati membri e possono dunque, in ragione della loro portata e al fine di garantire il funzionamento del mercato interno, essere realizzati meglio a livello dell'Unione. L'Unione può dunque intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, il presente regolamento si limita a quanto è necessario per il conseguimento dei suoi obiettivi,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme relative all'accesso e alla 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 (in prosieguo "il protocollo di Nagoya").

Articolo 2

Campo d'applicazione

Il presente regolamento si applica alle risorse genetiche sulle quali dei paesi detengono diritti di sovranità e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse oggetto di accesso in seguito all'entrata in vigore del protocollo di Nagoya nell'UE. Esso si applica inoltre ai benefici derivanti dall'utilizzazione di tali risorse genetiche e di tali conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

Il presente regolamento non si applica alle risorse genetiche il cui accesso e la cui ripartizione dei benefici sono disciplinati da uno specifico strumento internazionale di cui l'Unione è parte contraente.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- (1) "protocollo di Nagoya", il 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;

- (2) “materiale genetico”, il materiale di origine vegetale, animale, microbica o di altra origine, contenente unità funzionali dell’eredità;
- (3) “risorse genetiche”, il materiale genetico che abbia un valore effettivo o potenziale;
- (4) “accesso”, l’acquisizione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche nella giurisdizione di una parte contraente del protocollo di Nagoya conformemente alla legislazione nazionale applicabile in materia di accesso e di ripartizione dei benefici o a disposizioni regolamentari di tale parte;
- (5) “utente”, qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali ad essa associate;
- (6) “utilizzo di risorse genetiche”, l’attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche;
- (7) “modalità convenute di comune accordo”, l’accordo contrattuale concluso tra un fornitore di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche e un utente di tali risorse o conoscenze, in cui si specificano le modalità di una ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti da tale utilizzazione e che può includere anche ulteriori condizioni relative all’utilizzazione di tali risorse e conoscenze;
- (8) “conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche”, le conoscenze tradizionali detenute da comunità autoctone e locali che sono pertinenti per l’utilizzazione delle risorse genetiche e che, in quanto tali, sono descritte nelle modalità convenute di comune accordo applicabili all’utilizzazione di risorse genetiche;
- (9) “collezione”: un insieme, di proprietà pubblica o privata, di campioni di risorse genetiche raccolti e delle relative informazioni riuniti, conservati e identificati dal punto di vista tassonomico;
- (10) “associazione di utilizzatori”, una persona giuridica che rappresenta gli interessi degli utilizzatori che si occupa di sviluppo e di controllo delle buone pratiche di cui all’articolo 8 del presente regolamento;
- (11) “certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale”, un permesso di accesso o un documento equivalente rilasciato da un’autorità nazionale competente in conformità dell’articolo 6, paragrafo 3, lettera e), del protocollo di Nagoya, che è messo a disposizione del centro di scambi per l’accesso e la ripartizione dei benefici;
- (12) “centro di scambi per l’accesso e la ripartizione dei benefici”, il portale globale istituito a norma dell’articolo 14, paragrafo 1, del protocollo di Nagoya.

Articolo 4

Obblighi degli utilizzatori

1. Gli utilizzatori osservano l’obbligo di diligenza per garantire che l’accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche

avvenga in conformità delle prescrizioni legislative e regolamentari applicabili all'accesso e alla ripartizione dei benefici e che, se del caso, i benefici siano condivisi in maniera giusta ed equa in base a modalità convenute di comune accordo. Gli utilizzatori reperiscono, conservano e trasmettono agli utilizzatori successivi le informazioni rilevanti per l'accesso e la ripartizione dei benefici.

2. Gli utilizzatori:

- (a) reperiscono, conservano e trasferiscono agli utilizzatori successivi informazioni in merito:
 - (1) alla data e al luogo dell'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali ad esse associate;
 - (2) alla descrizione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali ad esse associate utilizzate, compresi gli identificatori unici disponibili;
 - (3) alla fonte dalla quale le risorse o le conoscenze sono state direttamente ottenute nonché agli utilizzatori successivi delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali ad esse associate;
 - (4) alla presenza o all'assenza di diritti e obblighi relativi all'accesso e alla ripartizione dei benefici;
 - (5) alle decisioni relative all'accesso e alle modalità convenute di comune accordo, se del caso;
- (b) ottengono informazioni o prove supplementari laddove persistono incertezze circa la legalità dell'accesso e dell'utilizzazione e
- (c) ottengono un permesso di accesso valido, stabiliscono modalità di comune accordo o interrompono l'utilizzazione laddove risulti che l'accesso non era conforme alle prescrizioni legislative e regolamentari relative all'accesso e alla ripartizione dei benefici.

3. Gli utilizzatori conservano le informazioni pertinenti per l'accesso e la ripartizione dei benefici per venti anni a decorrere dalla cessazione del periodo di utilizzazione.

4. Si ritiene che gli utilizzatori che acquisiscono risorse genetiche da una collezione che figura nel registro delle collezioni affidabili dell'Unione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, abbiano ottemperato al loro obbligo di diligenza per quanto riguarda la ricerca di tutte le informazioni rilevanti per l'accesso e la ripartizione dei benefici relativi alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

Articolo 5

Collezioni affidabili dell'Unione

1. La Commissione istituisce e tiene aggiornato un registro di collezioni affidabili dell'Unione. Tale registro è basato su Internet, è facilmente accessibile agli

utilizzatori e comprende le collezioni di risorse genetiche che soddisfano i criteri stabiliti nei confronti delle collezioni affidabili dell'Unione.

2. Su richiesta da parte di una collezione nella sua giurisdizione, ciascuno Stato membro valuta l'opportunità di inserirla nel registro delle collezioni affidabili dell'Unione. Una volta appurato che la collezione corrisponde ai criteri stabiliti al paragrafo 3, lo Stato membro comunica senza indugio alla Commissione il nome, le informazioni di contatto e il tipo di collezione. La Commissione registra tempestivamente nel registro delle collezioni affidabili dell'Unione le informazioni ottenute.
3. Al fine di ottenere l'inserimento nel registro delle collezioni affidabili dell'Unione, il proprietario di una collezione dimostra la capacità di:
 - (a) applicare procedure standardizzate per lo scambio di campioni delle risorse genetiche e delle relative informazioni con altre collezioni e per la messa a disposizione a terzi di campioni delle risorse genetiche e delle relative informazioni ai fini della loro utilizzazione;
 - (b) mettere a disposizione di terzi ai fini della loro utilizzazione solo risorse genetiche e informazioni correlate provviste di una documentazione in grado di provare che l'accesso alle risorse e alle informazioni sia stato effettuato in conformità delle disposizioni giuridiche e, se del caso, delle modalità convenute di comune accordo per una ripartizione giusta ed equa dei benefici;
 - (c) tenere un registro di tutti i campioni delle risorse genetiche e delle relative informazioni messe a disposizione di terzi ai fini della loro utilizzazione;
 - (d) stabilire o utilizzare identificatori unici per i campioni delle risorse genetiche messe a disposizione di terzi;
 - (e) usare adeguati strumenti di tracciabilità e di monitoraggio per lo scambio di campioni delle risorse genetiche e delle relative informazioni con altre collezioni.
4. Gli Stati membri verificano regolarmente che tutte le collezioni sotto la loro giurisdizione che figurano nel registro delle collezioni affidabili dell'Unione applichino effettivamente le misure elencate al paragrafo 3.

Gli Stati membri informano tempestivamente la Commissione se una collezione sotto la loro giurisdizione che figura nel registro dell'Unione non è più conforme alle disposizioni del paragrafo 3.

5. Laddove sia comprovato che una collezione che figura nel registro delle collezioni affidabili dell'Unione non applichi le misure di cui al paragrafo 3, lo Stato membro individua senza indugio azioni correttive in collaborazione con il proprietario della collezione in questione.

La Commissione stralcia dal registro delle collezioni affidabili dell'Unione qualora, in particolare sulla base delle informazioni fornite a norma del paragrafo 4, abbia accertato che una collezione che figura nel registro delle collezioni certificate

dall'Unione ha difficoltà gravi o persistenti nel soddisfare le disposizioni del paragrafo 3.

6. È conferito alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire le procedure di attuazione relative ai paragrafi da 1 a 5 del presente articolo. Tali misure di esecuzione sono adottate in conformità della procedura di esame di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

Articolo 6

Autorità competenti e punto di contatto

1. Gli Stati membri designano una o più autorità competenti per l'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. La Commissione tiene aggiornato tale elenco.
3. La Commissione designa un punto di contatto per l'accesso e la ripartizione dei benefici incaricato di fornire informazioni a coloro che richiedono l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali ad esse associate che si trovano nell'Unione e di tenere i contatti con il segretariato della convenzione sulla diversità biologica.

Articolo 7

Monitorare la conformità degli utilizzatori

1. Gli Stati membri e la Commissione richiedono a tutti i beneficiari di finanziamenti pubblici alla ricerca che comportano l'utilizzazione delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche di dichiarare la loro volontà di osservare la diligenza dovuta conformemente all'articolo 4.
2. Gli utilizzatori dichiarano alle autorità competenti designate a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, di aver osservato la diligenza dovuta in conformità delle disposizioni dell'articolo 4 contestualmente alla richiesta di autorizzazione all'immissione nel mercato di un prodotto sviluppato sulla base di risorse genetiche o, nel caso in cui tale autorizzazione non sia necessaria, contestualmente alla commercializzazione.
3. A cadenza biennale le autorità competenti trasmettono alla Commissione le informazioni ricevute in base alle disposizioni dei paragrafi 1 e 2. La Commissione riassume le informazioni ricevute e le mette a disposizione della centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici.
4. È conferito alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione per istituire le procedure di attuazione relative ai paragrafi da 1 a 3 del presente articolo. Tali

misure di esecuzione sono adottate in conformità della procedura di esame di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

Articolo 8

Buone pratiche

1. Le associazioni di utilizzatori possono inoltrare una richiesta alla Commissione per ottenere il riconoscimento in quanto buona pratica di una particolare combinazione di procedure, strumenti o meccanismi sottoposta al loro controllo. La richiesta è accompagnata da elementi di prova e informazioni.
2. Qualora, sulla base delle informazioni e degli elementi di prova forniti da un'associazione di utilizzatori, la Commissione stabilisca che la combinazione specifica di procedure, strumenti o meccanismi, debitamente applicata da un utente, consente a quest'ultimo di adempiere agli obblighi stabiliti agli articoli 4 e 7, essa concede il riconoscimento come buona pratica.
3. Le associazioni di utilizzatori informano la Commissione di ogni modifica o aggiornamento di una buona pratica riconosciuta cui è stato concesso il riconoscimento conformemente al paragrafo 2.
4. Se elementi di prova di autorità competenti degli Stati membri o di altre fonti rivelano la presenza di casi ripetuti di utilizzatori che applicando le buone pratiche non ottemperano agli obblighi che incombono loro a norma del presente regolamento, la Commissione, in collaborazione con la relativa associazione di utilizzatori, valuta la possibilità che le ripetute inadempienze indichino possibili lacune nella buona pratica.
5. La Commissione revoca il riconoscimento di una buona pratica nel momento in cui determina che delle modifiche ad essa apportate compromettono la capacità di un utente di soddisfare le condizioni di cui agli articoli 4 e 7 oppure se casi ripetuti di non conformità da parte di utilizzatori sono imputabili a lacune nella pratica.
6. La Commissione istituisce e tiene aggiornato un registro su Internet delle buone pratiche riconosciute. Tale registro contiene una sezione dedicata alle buone pratiche riconosciute dalla Commissione conformemente al paragrafo 2 del presente articolo e una sezione in cui figurano le buone pratiche adottate sulla base dell'articolo 20, paragrafo 2, del protocollo di Nagoya.
7. È conferito alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire le procedure di attuazione relative ai paragrafi da 1 a 5 del presente articolo. Tali misure di esecuzione sono adottate in conformità della procedura di esame di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

Articolo 9

Controlli sulla conformità degli utilizzatori

1. Le autorità competenti effettuano i controlli per verificare che gli utilizzatori rispettino le prescrizioni di cui agli articoli 4 e 7.
2. I controlli di cui al paragrafo 1 sono effettuati in base a un programma soggetto a revisioni periodiche secondo un approccio basato sul rischio. Al momento di sviluppare tale approccio basato sul rischio, gli Stati membri tengono conto del fatto che l'applicazione di una buona pratica da parte di un utente riconosciuta a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del presente regolamento o a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, del protocollo di Nagoya ne riduce il rischio di non conformità.
3. I controlli possono inoltre essere effettuati quando un'autorità competente è in possesso di informazioni pertinenti, anche sulla base di indicazioni comprovate fornite da terzi, relative alla non conformità di un utente alle disposizioni del presente regolamento.
4. I controlli di cui al paragrafo 1 includono almeno:
 - (a) l'esame delle misure adottate da un utente nell'esercitare la diligenza dovuta in conformità dell'articolo 4;
 - (b) l'esame della documentazione e dei registri che dimostrano l'esercizio della diligenza dovuta in conformità dell'articolo 4 in relazione a specifiche attività di utilizzazione;
 - (c) controlli sul posto, comprese verifiche in loco;
 - (d) esame di casi in cui un utente è stato obbligato a produrre le dichiarazioni previste all'articolo 7.
5. Le autorità competenti accettano un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale come prova che l'accesso alle risorse genetiche cui è riferito sia avvenuto in presenza di un consenso informato preventivo e che siano state stabilite modalità convenute di comune accordo, come richiesto dalla legislazione nazionale in materia di accesso e ripartizione dei benefici o dalle disposizioni regolamentari della parte contraente del protocollo di Nagoya che fornisce il consenso informato preventivo.
6. Gli utilizzatori garantiscono l'assistenza necessaria per agevolare l'esecuzione dei controlli di cui al paragrafo 1, in particolare per quanto riguarda l'accesso ai locali e la presentazione di documentazione o i registri.
7. Fatto salvo l'articolo 11, se, in seguito ai controlli di cui al paragrafo 1 del presente articolo, sono state riscontrate carenze, le autorità competenti rilasciano una comunicazione concernente gli interventi correttivi che l'utente dovrà effettuare.

Inoltre, a seconda della natura della carenza riscontrata, gli Stati membri possono adottare misure provvisorie immediate, tra cui il sequestro delle risorse genetiche acquisite illegalmente e la sospensione di specifiche attività di utilizzazione.
8. È conferito alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire le procedure di attuazione relative ai paragrafi da 1 a 7 del presente articolo. Tali

misure di esecuzione sono adottate in conformità della procedura di esame di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

Articolo 10

Registri dei controlli

1. Le autorità competenti tengono registri dei controlli di cui all'articolo 9, paragrafo 1, in cui indicano, in particolare, la natura e i risultati dei controlli e gli eventuali interventi e misure correttivi di cui all'articolo 9, paragrafo 7.

I registri di tutti i controlli effettuati saranno conservati per almeno cinque anni.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono rese accessibili come stabilito dalla direttiva 2003/4/CE.

Articolo 11

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni degli articoli 4 e 7 del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare la loro attuazione.
2. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Tali sanzioni possono comprendere:
 - (a) ammende;
 - (b) l'immediata sospensione di specifiche attività di utilizzazione;
 - (c) la confisca delle risorse genetiche acquisite illegalmente.
3. Gli Stati membri notificano le norme di cui al paragrafo 1 alla Commissione al più tardi entro [date] e provvedono a notificare immediatamente le eventuali modifiche successive.

Articolo 12

Cooperazione

1. Le autorità competenti cooperano tra di loro, con le autorità amministrative di paesi terzi e con la Commissione per garantire che gli utilizzatori ottemperino alle disposizioni del presente regolamento.
2. Le autorità competenti scambiano informazioni con le autorità competenti di altri Stati membri e con la Commissione in relazione a gravi carenze riscontrate nell'ambito dei controlli di cui all'articolo 9, paragrafo 1, e sui tipi di sanzioni inflitte a norma dell'articolo 11.

Articolo 13

Piattaforma dell'Unione sull'accesso

1. Con il presente regolamento si istituisce una piattaforma dell'Unione sull'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.
2. La piattaforma dell'Unione contribuisce a semplificare le condizioni di accesso a livello dell'Unione grazie a discussioni sugli aspetti ad esso correlati, tra cui la configurazione e l'efficacia dei sistemi di accesso istituiti dagli Stati membri, la semplificazione dell'accesso per la ricerca non commerciale, le prassi di accesso delle collezioni nell'Unione, l'accesso delle parti interessate dell'Unione a risorse di paesi terzi e la condivisione delle buone pratiche.
3. La piattaforma dell'Unione può fornire consulenze orientamenti o pareri non vincolanti in merito ad argomenti che rientrano nel suo mandato.
4. Ciascuno Stato membro e la Commissione possono designare un membro ordinario per la piattaforma dell'Unione. Ove opportuno possono essere invitati ad intervenire sia le parti interessate, sia altri esperti delle tematiche trattate dal presente regolamento.
5. Le decisioni della piattaforma dell'Unione sono adottate con decisione dei membri ordinari presenti a una riunione. Le decisioni in merito alla procedura da adottare possono essere prese con maggioranza dei due terzi dei membri ordinari che partecipano a una riunione. In occasione della prima riunione della piattaforma dell'Unione si adotta il regolamento interno. La Commissione prepara, convoca e presiede le riunioni della piattaforma.

Articolo 14

Misure supplementari

La Commissione e gli Stati membri procedono, ove opportuno:

- (a) a sostenere le attività di informazione, sensibilizzazione e formazione volte ad aiutare le parti interessate a conoscere gli obblighi cui devono attenersi a norma del presente regolamento;
- (b) a sostenere lo sviluppo di codici di condotta settoriali, di clausole contrattuali tipo, di orientamenti e buone pratiche, in particolare quando andrebbero a vantaggio dei ricercatori accademici e delle piccole e medie imprese;
- (c) a sostenere lo sviluppo e l'uso di strumenti e sistemi di comunicazione efficaci sotto il profilo dei costi che siano di supporto alle collezioni e agli utilizzatori impegnati nel controllo e nella tracciabilità delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;
- (d) a fornire orientamenti tecnici o di altra natura per gli utilizzatori, tenendo conto della realtà in cui operano i ricercatori universitari e le piccole e medie

imprese, al fine di agevolare il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

Articolo 15

Atti di esecuzione

1. La Commissione è assistita da un comitato. Quest'ultimo 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. Se il parere del comitato deve essere ottenuto tramite procedura scritta, la procedura si conclude senza risultati qualora, entro il termine per la presentazione del parere, lo decida il presidente o lo richieda la maggioranza dei due terzi dei membri del comitato.
4. 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 16

Relazioni e riesame

1. Tre anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento, e successivamente ogni cinque anni, gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione sull'applicazione del presente regolamento.
2. Al più tardi un anno dopo il termine per la presentazione delle relazioni nazionali, la Commissione redige una relazione da trasmettere al Parlamento europeo e al Consiglio. La relazione della Commissione comprende una prima valutazione dell'efficacia del presente regolamento.
3. Ogni dieci anni dopo la sua prima relazione, la Commissione, in base alle relazioni e all'esperienza acquisita nell'applicazione del presente regolamento, ne esamina il funzionamento e l'efficacia. Nelle sue relazioni la Commissione considera in particolare le conseguenze amministrative per gli istituti di ricerca pubblici, per le piccole e medie imprese e per le microimprese. La Commissione valuta inoltre la necessità di ulteriori azioni dell'Unione in materia di accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.
4. La Commissione riferisce alla conferenza delle parti che funge da riunione delle parti del protocollo di Nagoya sulle misure che l'Unione e i suoi Stati membri hanno adottato per attuare il protocollo di Nagoya.

Articolo 17

Entrata in vigore e applicazione

1. La Commissione pubblica un avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* comunicando l'entrata in vigore del protocollo di Nagoya. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione di tale avviso.
2. Gli articoli 4, 7 e 9 si applicano un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.
3. Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente