



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 25 settembre 2013 (30.09)
(OR. en)**

12898/13

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

**CODEC 1867
ENV 827
AGRI 566
WTO 203
PI 122
DEVGEN 232
MI 695
SAN 302
PE 373**

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 dei lavori del Parlamento europeo
(Strasburgo, 9-12 settembre 2013)

I. INTRODUZIONE

La relatrice, Sandrine BÉLIER (Verts/ALE - FR), ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una relazione contenente 78 emendamenti alla proposta di regolamento.

II. DIBATTITO

Il relatore ha aperto la discussione, svoltasi l'11 settembre 2013, e:

- ha sottolineato l'importanza fondamentale del regolamento proposto nell'ambito dei negoziati internazionali sulla biodiversità;
- ha dichiarato che la ratifica del protocollo di Nagoya non è sufficiente senza l'adozione di un regolamento europeo atto a rispettarne gli obiettivi;
- ha difeso la relazione approvata dalla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, segnalando in particolare il meccanismo di "nuova utilizzazione", destinato a garantire che non vi sia squilibrio concorrenziale in Europa, e la creazione di un meccanismo di finanziamento innovativo per la biodiversità; nonché,
- ha chiesto una legislazione europea forte che ponga fine al saccheggio delle risorse naturali, altrimenti noto come "biopirateria".

Il Commissario POTOČNIK:

- ha dichiarato che la relazione del comitato costituirà una solida base per i negoziati tra le istituzioni dell'UE, sebbene alcune sue parti procurino disagio alla Commissione;
- ha chiesto che i triloghi comincino il prima possibile;
- ha avvertito che il termine per ratificare il protocollo di Nagoya scadrà a luglio 2014 e che la ratifica è un processo lungo ed assai formale. Qualora l'UE non lo ratificasse in tempo, essa assisterebbe alla prima riunione delle parti del protocollo di Nagoya, che si terrà nell'ottobre 2014, in qualità di semplice osservatrice e senza diritti di voto - con gravi conseguenze per la sua capacità di influenzare le modalità di attuazione delle disposizioni essenziali del protocollo. Ciò sarebbe gravemente lesivo degli interessi dell'UE, ivi compresa la capacità delle sue società di aver accesso alle risorse genetiche all'estero e quindi di produrre bioinnovazioni. Molti paesi potrebbero persino sospendere la concessione dell'accesso alle risorse genetiche ai ricercatori e all'industria dell'UE;
- ha rilevato che la mancata adozione in tempo utile di misure da parte dell'UE non comporterebbe la mancanza totale di legislazione nell'UE, ma piuttosto che alcuni Stati membri, nel periodo transitorio, probabilmente approvarebbero la propria legislazione nazionale, creando così un mosaico legislativo che non sarebbe nell'interesse del mercato comune e che ridurrebbe la prevedibilità e la chiarezza per gli operatori del settore e i ricercatori;

- ha ricordato che il protocollo di Nagoya è un pacchetto globale. Gli utilizzatori europei miravano a garantirsi l'accesso alle risorse genetiche in paesi ricchi di biodiversità, per la maggior parte in via di sviluppo. Come contropartita, l'UE deve garantire la conformità degli utilizzatori di tali risorse genetiche nel suo territorio, in modo che i paesi fornitori ricevano una parte dei benefici. Il regolamento proposto attualmente è inteso a creare il quadro giuridico per tale conformità. La mancata adozione in tempo utile del presente regolamento potrebbe far sì che i paesi terzi percepiscano l'UE come una giurisdizione insicura o non cooperativa e diventino riluttanti a concedere accesso alle loro risorse genetiche agli utilizzatori dell'UE;
- ha avvertito che un ritardo della ratifica danneggerebbe l'immagine dell'UE quale partner internazionale credibile nel settore dell'ambiente e della biodiversità in particolare; nonché
- ha sostenuto che è più che naturale che le diverse istituzioni abbiano posizioni diverse nel momento in cui si entra nella fase del trilogio. Lo scopo dei triloghi è proprio quello di risolvere le questioni in sospeso e di giungere ad una posizione comune. Si è detto fiducioso che i prossimi triloghi previsti scaturiranno in un compromesso accettabile.

Intervenendo a nome della commissione per lo sviluppo, Catherine GRÈZE (Verts/ALE - FR):

- ha condannato la biopirateria; e
- ha invitato la plenaria a sostenere la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare.

Intervenendo a nome della commissione per la pesca, Isabella LÖVIN (Verts/ALE - SE):

- ha sottolineato la necessità di coinvolgere le comunità autoctone e locali in merito all'accesso alle risorse genetiche; e
- ha rilevato la possibilità dell'UE di ampliare il campo di applicazione del protocollo ad attività che si svolgono in acque internazionali al di là della zona economica, oltre il limite delle 200 miglia marine. Ciò è estremamente importante, dato che i due terzi degli oceani mondiali si trovano al di fuori delle giurisdizioni nazionali.

Intervenendo a nome del gruppo politico PPE, Cristina GUTIÉRREZ - CORTINES (PPE – ES):

- ha riconosciuto che il protocollo di Nagoya è uno strumento equo, sostenendo tuttavia che esso non è ancora pienamente maturo ma piuttosto un lavoro evolutivo cui tuttora mancano determinati meccanismi. I diritti non sono ancora chiaramente definiti. Non tutti i paesi o le società possiedono un catalogo e possono stilare un elenco di ciò che possiedono; e
- ha chiesto la soppressione dell'applicabilità retroattiva.

Intervenendo a nome del gruppo politico S&D, Pavel POC (S&D - CZ), ha sottolineato la necessità di una pronta ratifica del protocollo di Nagoya.

Parlando a nome del gruppo politico ALDE, Gerben-Jan GERBRANDY (ALDE - NL):

- ha accolto con favore l'accordo raggiunto sul protocollo di Nagoya nel 2010;
- ha rilevato le preoccupazioni crescenti di molte società attive nel settore delle risorse genetiche. Non risulta ancora chiaro se il loro principale motivo di preoccupazione sia l'incertezza del diritto o piuttosto la riluttanza a condividere i benefici derivanti dalle risorse genetiche;
- ha osservato che la proposta è indirizzata agli utilizzatori che conducono attività di ricerca e sviluppo nel settore delle risorse genetiche. Essa non riguarda direttamente agricoltori o commercianti. L'esenzione a favore dei costitutori e tutte le altre garanzie fornite dalla FAO sono mantenute; e
- ha domandato alla Commissione quanto sia importante includere i nuovi utilizzi nella proposta.

Herbert DORFMANN (PPE - IT):

- ha rilevato che l'UE è un leader mondiale nel settore delle sementi e giovani piante. Numerose PMI sono impegnate in tale commercio e vorrebbero disporre di regole chiare sull'accesso alle risorse genetiche (certezza del diritto ed accesso facilitato alle risorse genetiche); nonché,
- ha sostenuto l'importanza di non introdurre norme che comportino uno svantaggio in termini di concorrenza per le società dell'UE. L'UE non dovrebbe spingersi oltre il protocollo di Nagoya. Il regolamento non dovrebbe essere applicato retroattivamente. Non è necessario un fondo speciale destinato ad uno scopo ignorato da tutti. Il regolamento non dovrebbe mettere in discussione i privilegi delle imprese. I consumatori devono essere protetti.

Christa KLAß (PPE - DE):

- ha accolto con favore il protocollo di Nagoya e ha lanciato un appello affinché sia ratificato tempestivamente dall'UE;
- ha messo in guardia contro il rischio di complicare eccessivamente il regolamento attualmente proposto, specialmente a motivo del fatto che l'UE è in competizione con paesi terzi in questo settore;
- ha sottolineato l'importanza della ricerca agricola come mezzo di sostentamento della popolazione mondiale;
- ha messo in rilievo la necessità dell'esenzione a favore dei costitutori; nonché
- ha chiesto che si possa disporre delle risorse genetiche nella forma utilizzata dal primo utilizzatore.

Jaroslav PAŠKA (EFD - SK):

- ha dichiarato che il protocollo di Nagoya è un valido strumento contro la pirateria delle risorse genetiche e garantisce una redistribuzione equa dei benefici da esse apportati. Ha domandato il sostegno della plenaria agli emendamenti relativi a questi punti;
- ha sottolineato la necessità di indicare sempre l'origine delle risorse genetiche e di dimostrare la liceità della loro acquisizione; nonché
- ha richiesto sostegno a favore delle comunità autoctone, la cui conoscenza locale è di grande valore.

Il Commissario POTOČNIK:

- ha risposto alla domanda del deputato Gerbrandy dichiarando che la proposta consiste nell'applicare il regolamento sull'accesso e la ripartizione dei benefici alle risorse genetiche già esistenti all'interno dell'UE al momento dell'entrata in vigore del protocollo. La Commissione è pienamente d'accordo sull'applicazione del regolamento ai nuovi utilizzi. La relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare può tuttavia costituire una base solida per i negoziati tra le istituzioni dell'UE;
- ha affermato che le posizioni sono già così vicine che vale la pena compiere uno sforzo per ottenere un mandato negoziale. L'assenza di negoziati avrebbe conseguenze enormi e imprevedibili;
- ha ricordato che all'inizio del 2012 il Parlamento ha esortato la Commissione a presentare una proposta legislativa finalizzata all'attuazione del protocollo di Nagoya per consentirne la ratifica da parte dell'UE quanto prima possibile; nonché
- ha dichiarato che un voto positivo in plenaria rappresenterebbe un passo indispensabile verso la ratifica del protocollo da parte dell'UE.

Il relatore ha nuovamente preso la parola e:

- ha riconosciuto la necessità di una rapida ratifica del protocollo, ma ha inoltre sottolineato la responsabilità del Parlamento verso i cittadini dell'UE, piuttosto che nei confronti dell'industria;
- ha sostenuto che la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare è ben equilibrata; e
- ha dichiarato che gli emendamenti della commissione, compresi quelli sui nuovi utilizzi, non hanno nulla a che vedere con la retroattività. Supporre il contrario è semplice disinformazione. Qualsiasi tentativo di introdurre la retroattività in questa fase sarebbe un'inutile perdita di tempo. Gli emendamenti relativi ai nuovi utilizzi si prefiggono semplicemente di fornire chiarezza giuridica.

III. VOTAZIONE

Nella votazione svoltasi il 12 settembre 2013, il Parlamento ha adottato 76 emendamenti (emendamenti 1-31 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 rinviata alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento del Parlamento europeo.

Gli emendamenti adottati dal Parlamento figurano nell'allegato del presente documento.

Accesso alle risorse genetiche e giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione *I**

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 12 settembre 2013, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'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))¹

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Emendamento 1

**Proposta di regolamento
Visto -1 (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

visti la convenzione sulla diversità biologica e il protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione,

Emendamento 2

**Proposta di regolamento
Considerando -1 (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(-1) L'Unione ha messo in atto una "strategia dell'UE sulla biodiversità fino al 2020", con la quale si impegna ad accrescere entro il 2020 il proprio contributo all'obiettivo di evitare la perdita di biodiversità a livello mondiale.

Emendamento 3

¹ La questione è stata rinviata alla commissione competente per un nuovo esame conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento del Parlamento (A7-0263/2013).

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(1) Diversi **utilizzatori e fornitori** 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. ***Le attività di ricerca e sviluppo presuppongono non soltanto lo studio e l'analisi della composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche, ma anche lo sviluppo di misure per produrre innovazioni e applicazioni pratiche. La riuscita attuazione del protocollo di Nagoya dipende anche dalla maniera in cui gli utilizzatori e i fornitori di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche negoziano tra di loro le modalità convenute di comune accordo ai fini della promozione della conservazione della biodiversità conformemente alla "strategia dell'UE sulla biodiversità fino al 2020".***

Emendamento 4

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(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, ***le biotecnologie, lo sviluppo e la produzione di farmaci e cosmetici*** o lo sviluppo di fonti di energia di origine biologica. ***Le risorse genetiche svolgono un ruolo significativo nell'attuazione di strategie concepite per ripristinare gli ecosistemi danneggiati e salvaguardare le specie minacciate di***

estinzione.

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) L'Unione riconosce l'interdipendenza di tutti i paesi in relazione alle risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, come pure la loro particolare natura e importanza ai fini del conseguimento della sicurezza alimentare su scala mondiale e per lo sviluppo sostenibile dell'agricoltura nel contesto della lotta alla povertà e del cambiamento climatico e riconosce il ruolo fondamentale svolto a questo riguardo dal trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura e dalla commissione FAO sulle risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura.

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 ter) 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. In tale contesto, lo studio dell'enorme biodiversità contenuta negli ecosistemi marini delle profondità rappresenta un settore emergente di ricerca, assai promettente nell'ambito della scoperta di risorse genetiche aventi potenzialmente le più svariate applicazioni.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 2 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 quater) È prassi consolidata lo scambio di tutte le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura a fini di ricerca, coltura e formazione secondo i termini e le condizioni dell'accordo standard di trasferimento del materiale (ASTM), stipulato nel quadro del trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (ITPGRFA), come stabilito nel protocollo d'intesa per l'istituzione del sistema integrato europeo di banche del germoplasma (AEGIS); ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del protocollo di Nagoya, si riconosce che tale pratica sostiene e non va contro gli obiettivi della convenzione e del citato protocollo.

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 3

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

(3) Le conoscenze tradizionali detenute dalle comunità autoctone e locali possono fornire importanti informazioni per la scoperta scientifica di proprietà genetiche o biochimiche delle risorse genetiche *potenzialmente di grande valore, tra cui le conoscenze, le innovazioni e le pratiche delle comunità autoctone e locali che rappresentano stili di vita tradizionali d'interesse per la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica. Occorre rispettare i diritti di tali comunità, come stabilito nella convenzione n. 169 dell'Organizzazione internazionale del lavoro sui popoli indigeni e tribali e nella dichiarazione delle Nazioni Unite sui diritti dei popoli indigeni, approvata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite nel 2007, e le*

misure di esecuzione adottate dall'Unione dovrebbero agevolare il conseguimento di tale obiettivo.

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 bis) È importante ricordare che, in base alla convenzione sul brevetto europeo, le varietà vegetali e animali e i procedimenti biologici per l'ottenimento di vegetali o di animali non sono brevettabili. Quando un'invenzione si fonda su risorse genetiche o componenti di risorse genetiche, è opportuno che le richieste di brevetto riferite, tra l'altro, a tali risorse, prodotti, anche derivati, e a procedimenti ottenuti ricorrendo alle biotecnologie, o a conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, indichino le risorse in questione fornendo la loro origine alle autorità interessate e comunicandola all'autorità competente. Lo stesso obbligo dovrebbe applicarsi ai diritti relativi alle nuove varietà vegetali.

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 ter) Gli Stati membri e i rispettivi organi giurisdizionali continuerebbero a esercitare la competenza e la responsabilità per l'attuazione pratica delle misure per la salvaguardia delle comunità autoctone e locali nell'Unione in merito all'accesso e agli accordi sulla ripartizione dei benefici.

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(4 bis) Le risorse genetiche dovrebbero essere preservate in loco e utilizzate in maniera sostenibile ed è opportuno che i benefici derivanti dalla loro utilizzazione siano ripartiti in maniera giusta ed equa. Ciò contribuirebbe a sradicare la povertà e a conseguire, in tal modo, gli obiettivi di sviluppo del millennio delle Nazioni Unite, come si riconosce nel preambolo del protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione alla convenzione sulla diversità biologica ("protocollo di Nagoya"), adottato il 29 ottobre 2010 dalle parti che aderiscono alla convenzione. In quanto parti della convenzione, l'Unione e la maggior parte dei suoi Stati membri sono firmatari del protocollo di Nagoya. È opportuno sostenere le capacità che consentono un'effettiva attuazione del protocollo.

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(4 ter) La ripartizione dei benefici dovrebbe essere vista in un contesto nel quale i paesi in via di sviluppo, ricchi di biodiversità, sono i principali fornitori di risorse genetiche mentre gli utilizzatori si trovano principalmente nei paesi sviluppati. L'accesso e la ripartizione dei benefici hanno il potenziale di contribuire non solo alla conservazione e all'uso sostenibile della biodiversità, ma anche allo sradicamento della povertà e alla sostenibilità ambientale, progredendo così verso gli obiettivi di sviluppo del millennio, come indicato nel preambolo al

protocollo di Nagoya. L'attuazione del protocollo di Nagoya dovrebbe mirare anche a concretizzare tale potenziale.

Emendamento 13

**Proposta di regolamento
Considerando 4 quater (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(4 quater) Il diritto all'alimentazione, sancito dall'articolo 25 della dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e dall'articolo 11 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, nonché il diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute che sia in grado di conseguire, sancito dall'articolo 12 di tale patto, hanno la massima importanza e dovrebbero sempre essere tutelati.

Emendamento 14

**Proposta di regolamento
Considerando 4 quinquies (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(4 quinquies) Sia le risorse genetiche che le conoscenze tradizionali associate a tali risorse sono concentrate perlopiù in paesi in via di sviluppo, in particolare nelle comunità autoctone e locali. I diritti di tali comunità, sanciti dalla convenzione n. 169 dell'Organizzazione internazionale del lavoro sui popoli indigeni e tribali e dalla dichiarazione delle Nazioni Unite sui diritti dei popoli indigeni, approvata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite nel 2007, dovrebbero essere rispettati e l'Unione europea dovrebbe adottare misure di esecuzione per facilitare tale obiettivo.

Emendamento 15

Proposta di regolamento Considerando 5

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(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, *affinché altre parti contraenti ne facciano un uso ecocompatibile*. 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 *prevede il consenso informato preventivo da parte del paese di origine di dette risorse e i benefici sono basati su* 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. *In effetti, soltanto mediante un'utilizzazione equilibrata e sostenibile delle risorse genetiche e una partecipazione legittima delle comunità locali può essere garantita tra tutte le parti una distribuzione giusta ed equa delle opportunità, degli sviluppi e dei benefici derivanti dall'utilizzazione.*

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 6

Testo della Commissione

(6) Il Protocollo di Nagoya alla convenzione sulla diversità biologica relativo all'accesso alle risorse genetiche e

Emendamento

(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 biologica. 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.

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 biologica. Il protocollo di Nagoya **specifica ulteriormente** le norme generali di tale convenzione in materia di accesso e di ripartizione dei benefici **monetari e non monetari** dell'utilizzazione **e della conseguente commercializzazione** delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(7 bis) Il protocollo di Nagoya si applica alle risorse genetiche che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 15 della convenzione, a differenza dell'ambito di applicazione più ampio di cui all'articolo 4 della convenzione. Ciò significa che il protocollo di Nagoya non si estende all'intero ambito di applicazione dell'articolo 4, come le attività che si svolgono in aree marine situate fuori della giurisdizione nazionale. Tuttavia, nessuna disposizione del protocollo di Nagoya impedisce alle parti di estenderne i principi alle attività che si svolgono in tali aree marine.

Emendamento 18

Proposta di regolamento Considerando 8

Testo della Commissione

Emendamento

(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

(8) È importante stabilire un quadro chiaro ed efficace per l'attuazione del protocollo di Nagoya **e delle pertinenti disposizioni della convenzione, volto a sostenerne l'obiettivo principale, vale a dire la conservazione della diversità biologica, l'uso sostenibile dei suoi componenti e la**

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.*

ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche. Ciò include prevenire l'utilizzo nell'Unione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate a tali risorse acquisite illegalmente. È altresì essenziale potenziare le opportunità disponibili per effettuare nell'Unione attività di ricerca e sviluppo fondate sulla natura, in particolare migliorando le condizioni di certezza giuridica riguardo all'utilizzazione delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali.

Emendamento 19

Proposta di regolamento
Considerando 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 bis) Dovrebbero essere vietate l'utilizzazione di risorse genetiche acquisite illegalmente o la successiva commercializzazione di prodotti basati su tali risorse o sulle conoscenze tradizionali associate.

Emendamento 20

Proposta di regolamento
Considerando 8 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 ter) Il quadro creato dal presente regolamento è inoltre funzionale al mantenimento e al rafforzamento della fiducia tra le parti, le comunità autoctone e locali e i gruppi di parti interessate coinvolti nell'accesso e nella ripartizione dei benefici delle risorse genetiche.

Emendamento 21

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione

Emendamento

(9) Al fine di garantire la certezza del

(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.

diritto, è importante che le norme che danno attuazione al protocollo di Nagoya si applichino solo **alla nuova acquisizione o alla nuova utilizzazione delle** risorse genetiche e **delle** conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, **effettuata o iniziata** dopo l'entrata in vigore del protocollo di Nagoya nell'UE.

Emendamento 22

Proposta di regolamento Considerando 11

Testo della Commissione

(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.**

Emendamento

(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 **delle risorse genetiche. Per "ricerca e sviluppo" si dovrebbe intendere l'indagine e lo studio della composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche, al fine di appurare i fatti e giungere a conclusioni, tra cui la creazione di innovazioni e applicazioni pratiche.**

Emendamento 23

Proposta di regolamento Considerando 14

Testo della Commissione

(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

Emendamento

(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 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. È

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.

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 prassi e codici di condotta settoriali, clausole contrattuali tipo e 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.

Emendamento 24

Proposta di regolamento Considerando 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(14 bis) 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 modalità convenute di comune accordo che non solo conducano a un'equa ripartizione dei benefici, ma che concorrano altresì al conseguimento del più ampio obiettivo del protocollo di Nagoya di contribuire alla conservazione della diversità biologica.

Emendamento 25

Proposta di regolamento Considerando 16

Testo della Commissione

Emendamento

(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

soppresso

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.

Emendamento 26

Proposta di regolamento Considerando 17

Testo della Commissione

(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

Emendamento

(17) È opportuno che gli utilizzatori dichiarino, in determinati stadi della catena delle attività, di aver esercitato la diligenza dovuta ***fornendo a tal fine gli elementi di prova***. Gli stadi più indicati per il rilascio di tali dichiarazioni sono ***la messa a punto del consenso informato preventivo e delle modalità convenute di comune accordo***, l'ottenimento di finanziamenti per la ricerca, ***la presentazione della domanda di tutela dei diritti di proprietà intellettuale presso i competenti organismi nazionali, regionali o internazionali***, 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

norma del presente regolamento.

domanda di tutela dei diritti di proprietà intellettuale o 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.

Emendamento 27

Proposta di regolamento Considerando 18

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(18) La raccolta di risorse genetiche in natura è effettuata prevalentemente da **collezionisti e società privati, spesso** per scopi commerciali e da ricercatori **del mondo accademico o da istituzioni scientifiche per scopi non commerciali**. 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, **sia a livello commerciale sia non commerciale. Il presente regolamento dovrebbe garantire che le modalità convenute di comune accordo per l'accesso iniziale ai fini della cessione a terzi siano rispettate da tutte le parti interessate. In molti casi, la successiva utilizzazione o commercializzazione potrebbe necessitare di nuove modalità convenute di comune accordo.**

Emendamento 28

Proposta di regolamento Considerando 19

Testo della Commissione

(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**

Emendamento

(19) **Nella maggior parte dei casi le** collezioni sono **i** fornitori **più accessibili** 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**

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 dovrebbe ridurre 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.

della catena di custodia a rispettare i loro obblighi. A tal fine, occorre istituire un sistema di collezioni **registrate** dell'Unione. In tal modo è garantito che per le collezioni **registrate a livello di 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 **registrate** dell'Unione dovrebbe ridurre 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 **registrata** dell'Unione, **anche dimostrandone la capacità di rispettare gli obiettivi generali del protocollo di Nagoya in termini di raggiungimento di una ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzo delle risorse genetiche e in termini di contributo alla conservazione della biodiversità.** Si dovrebbe partire 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.

Emendamento 29

Proposta di regolamento Considerando 19 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(19 bis) Le collezioni registrate dovrebbero aderire agli obiettivi del protocollo di Nagoya. Esse dovrebbero contribuire alla sensibilizzazione e alla costruzione di capacità, conformemente agli articoli 21 e 22 del protocollo, nella misura in cui le risorse di cui dispongono

lo permettano. Le autorità competenti possono considerare la possibilità di assegnare alle collezioni finanziamenti da destinare a tali attività. Tutte le collezioni registrate dell'Unione dovrebbero cercare di contribuire agli sforzi volti a documentare le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, in cooperazione con le comunità autoctone e locali, con le autorità, gli antropologi e altri attori, a seconda dei casi. Tali conoscenze dovrebbero essere trattate nel pieno rispetto dei diritti pertinenti. Le informazioni relative a tali conoscenze dovrebbero essere rese pubbliche quando ciò sia utile e non escluda o ostacoli in alcun modo la tutela dei diritti pertinenti.

Emendamento 30

Proposta di regolamento Considerando 20

Testo della Commissione

(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 ambientale.

Emendamento

(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. ***Qualora non sia disponibile un certificato internazionale, altre forme di conformità giuridicamente accettabili dovrebbero essere considerate una 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 ambientale.

Emendamento 31

Proposta di regolamento Considerando 22 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(22 bis) È opportuno che l'Unione si adoperi proattivamente per garantire il conseguimento degli obiettivi del protocollo di Nagoya in materia di meccanismi multilaterali globali per la ripartizione dei benefici, allo scopo di incrementare le risorse a sostegno della salvaguardia della diversità biologica e dell'uso sostenibile dei suoi elementi costitutivi a livello mondiale.

Emendamento 33

Proposta di regolamento Considerando 23

Testo della Commissione

Emendamento

(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.

(23) È opportuno che sia istituita una piattaforma dell'Unione sull'accesso **e sulla ripartizione giusta ed equa dei benefici** per consentire uno scambio di opinioni e contribuire a semplificare le condizioni di accesso in merito alla configurazione e all'efficacia dei sistemi di accesso **e di ripartizione dei benefici**, di semplificazione dell'accesso **e della ripartizione dei benefici** per la ricerca non commerciale, alle pratiche di accesso **e di ripartizione dei benefici** delle collezioni nell'Unione, all'accesso **e alla ripartizione dei benefici** dei soggetti interessati dell'Unione a risorse di paesi terzi e alla condivisione delle buone prassi. **La piattaforma dell'Unione dovrebbe rispettare pienamente le competenze degli Stati membri e mirare a garantire, se del caso, il coinvolgimento delle comunità autoctone e locali, conformemente al protocollo di Nagoya.**

Emendamento 34

Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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").

Emendamento

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 (in prosieguo "il protocollo di Nagoya").

Emendamento 35

Proposta di regolamento Articolo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

L'obiettivo del presente regolamento consiste nella ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse generiche, contribuendo in tal modo alla conservazione della diversità biologica e all'uso sostenibile dei suoi elementi costitutivi, conformemente agli obiettivi della convenzione sulla diversità biologica ("la convenzione").

Emendamento 36

Proposta di regolamento Articolo 1 – comma 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Il presente regolamento stabilisce gli obblighi per gli utilizzatori delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. Il sistema per l'attuazione del protocollo di Nagoya stabilito dal presente regolamento include anche disposizioni volte a facilitare il

rispetto degli obblighi da parte degli utilizzatori e contiene un quadro di disposizioni di monitoraggio e di controllo da elaborare e porre in essere dagli Stati membri dell'Unione. Il presente regolamento contiene inoltre disposizioni che incoraggiano i soggetti pertinenti a intraprendere attività di sensibilizzazione in merito all'importanza delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche e alle problematiche di accesso e ripartizione dei benefici connesse, e a intraprendere attività che contribuiscano alla creazione di capacità nei paesi in via di sviluppo, in conformità delle disposizioni del protocollo di Nagoya.

Emendamento 37

Proposta di regolamento Articolo 2

Testo della Commissione

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.

Emendamento

Il presente regolamento si applica alle risorse genetiche sulle quali alcuni 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'Unione. 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.

Il presente regolamento non si applica alle risorse genetiche provenienti da un paese che ha deciso di non adottare norme nazionali sull'accesso in conformità dei requisiti del protocollo di Nagoya in essere o dello scambio commerciale dei beni di consumo in generale. Occorre tenere debitamente conto delle attività o pratiche utili e pertinenti adottate da altre organizzazioni

internazionali.

Emendamento 38

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 3

Testo della Commissione

(3) “risorse genetiche”, il materiale genetico che abbia un valore effettivo o potenziale;

Emendamento

3) "risorse genetiche", il materiale genetico che abbia un valore effettivo o potenziale **o suoi derivati**;

Emendamento 39

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis) "derivato", 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;

Emendamento 40

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 5

Testo della Commissione

(5) “*utente*”, qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali ad essa associate;

Emendamento

5) "*utilizzatore*", qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali ad essa associate, **ovvero immette successivamente in commercio risorse genetiche, prodotti basati sulle risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;**

Emendamento 41

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 6

Testo della Commissione

(6) “utilizzo di risorse genetiche”,
l'attività di ricerca e sviluppo sulla
composizione genetica o biochimica delle
risorse genetiche;

Emendamento

6) "utilizzo di risorse genetiche",
l'attività di ricerca e sviluppo sulla
composizione genetica o biochimica delle
risorse genetiche, ***anche mediante
l'applicazione di biotecnologie***;

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

***6 bis) "commercializzazione", ai fini del
presente regolamento la messa a
disposizione di un prodotto sul mercato
dell'Unione;***

Emendamento 43

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 6 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

***6 ter) "biotecnologia", qualsiasi
applicazione tecnologica che utilizzi
sistemi biologici, organismi viventi o loro
derivati, per realizzare o modificare
prodotti o procedimenti per un uso
specifico;***

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

***8 bis) "risorse genetiche acquisite
illegalmente", risorse genetiche e
conoscenze tradizionali associate a risorse
genetiche acquisite in violazione della
legislazione internazionale e nazionale***

applicabile in materia di accesso e ripartizione dei benefici nel paese di origine;

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 11

Testo della Commissione

(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;

Emendamento

(Non concerne la versione italiana)

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 12

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(Non concerne la versione italiana)

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo -1 (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

-1. Nell’Unione è vietata l’ utilizzazione delle risorse genetiche acquisite illegalmente.

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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 **con il consenso informato preventivo, sulla base di modalità stabilite di comune accordo e a norma** delle prescrizioni legislative e regolamentari applicabili all'accesso e alla ripartizione dei benefici e che i benefici siano condivisi in maniera giusta ed equa in base a **dette** modalità. Gli utilizzatori reperiscono, conservano e trasmettono agli utilizzatori successivi **tutte** le informazioni **e i documenti** rilevanti per l'accesso e la ripartizione dei benefici **per l'osservanza delle disposizioni del presente regolamento**.

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche sono trasferite ad altri utilizzatori soltanto sulla base del certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale e delle modalità stabilite di comune accordo o di un consenso informato preventivo e delle modalità stabilite di comune accordo. In assenza di modalità stabilite di comune accordo oppure ove gli utilizzatori successivi prevedano di utilizzare dette risorse genetiche o le conoscenze tradizionali in condizioni che non figurano nelle modalità originarie, tali utilizzatori sono tenuti a chiedere al paese di origine le modalità stabilite di comune

accordo.

Emendamento 51

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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;

Emendamento

2. Gli utilizzatori:

a) reperiscono, conservano e trasferiscono agli utilizzatori successivi informazioni in merito ***al certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, nel caso di risorse genetiche acquisite dalle parti del protocollo di Nagoya che hanno disciplinato l'accesso alle proprie risorse genetiche in conformità dell'articolo 6 del protocollo di Nagoya, in merito al contenuto delle modalità convenute di comune accordo e alle 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) ***ai permessi relativi*** all'accesso e alle modalità convenute di comune accordo, ***tra cui le disposizioni sulla ripartizione dei benefici,*** se del caso;

6) all'applicazione dei requisiti sull'accesso e sulla ripartizione dei benefici di strumenti internazionali specifici ai sensi dell'articolo 2, che possono limitare o ridurre gli obblighi degli utilizzatori di cui al presente regolamento. In tal caso le informazioni

(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.

indicano anche che l'utilizzo è coperto da strumenti specifici.

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 o regolamentari relative all'accesso e alla ripartizione dei benefici.

Emendamento 52

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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 ***o successiva commercializzazione.***

Emendamento 53

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 14 bis onde definire le regole per la ripartizione dei benefici a norma del paragrafo 4 bis) entro...¹. Tali regole prescrivono la ripartizione dei benefici come minimo al livello delle migliori prassi nel settore in questione e fissano le condizioni per la ripartizione dei benefici non monetari.

¹ ***GU: sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.***

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 ter. Gli utilizzatori, al momento di negoziare modalità stabilite di comune accordo con i fornitori delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, si adoperano per assicurare che tali modalità contribuiscano alla conservazione della diversità biologica, all'uso sostenibile delle sue componenti e al trasferimento di tecnologie verso paesi in via di sviluppo.

Emendamento 55

Proposta di regolamento

Articolo 5

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 5

soppresso

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.

Emendamento 56

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La Commissione pubblica, anche su Internet, un elenco delle autorità competenti. La Commissione tiene aggiornato tale elenco.

Emendamento

2. La Commissione pubblica, anche su Internet, un elenco delle autorità competenti. La Commissione tiene aggiornato tale elenco; ***particolare attenzione è riservata alle regioni ultraperiferiche, in considerazione dell'importanza e della fragilità delle risorse genetiche presenti nei loro territori, e al fine di evitare qualunque sfruttamento abusivo delle medesime.***

Emendamento 57

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Il punto di contatto designato dalla Commissione ai sensi del paragrafo 3

provvede alla consultazione con i pertinenti organismi dell'Unione ivi previsti e con le autorità nazionali responsabili dell'attuazione del regolamento (CE) n. 338/97¹.

¹ *GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1.*

Emendamento 58

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 ter. Le autorità competenti e il punto di contatto per l'accesso e la ripartizione dei benefici forniscono consulenza al pubblico e agli utilizzatori potenziali che chiedono informazioni sull'attuazione del presente regolamento, delle pertinenti disposizioni della convenzione e del protocollo di Nagoya nell'Unione.

Emendamento 59

Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

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.

soppresso

Emendamento 60

Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Gli utilizzatori dichiarano alle autorità competenti designate a norma dell'articolo

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.**

6, paragrafo 1, di aver adempiuto agli obblighi di cui all'articolo 4 **e presentano le informazioni pertinenti in sede di:**

a) formazione del consenso informato preventivo ed elaborazione delle modalità stabilite di comune accordo;

b) ottenimento di finanziamenti per la ricerca, che comportano l'utilizzazione delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;

c) domande di brevetto o di tutela dei diritti su nuove varietà vegetali presso i competenti organismi nazionali, regionali o internazionali comprendenti, tra l'altro, l'accesso alle risorse genetiche, ai prodotti, derivati compresi, e ai processi derivati dall'uso delle biotecnologie o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;

d) richiesta di autorizzazione all'immissione nel mercato di un prodotto sviluppato sulla base di risorse genetiche o;

e) commercializzazione, nel caso in cui la richiesta di autorizzazione all'immissione nel mercato non sia necessaria.

Emendamento 61

Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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**

Emendamento

3. **Le autorità competenti verificano le informazioni di cui alle lettere da b) a e) del paragrafo 2 e trasmettono entro tre mesi al centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici, alla Commissione e, se del caso, alle autorità competenti dello Stato interessato, le informazioni**

ripartizione dei benefici.

ricevute *a norma* del presente articolo.
Entro tre mesi la Commissione riassume le informazioni ricevute e le mette a disposizione ***del pubblico in un formato aperto, basato su internet e di facile accesso.***

Emendamento 62

Proposta di regolamento Articolo 8

Testo della Commissione

Emendamento

Buone pratiche

soppresso

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Emendamento 63

Proposta di regolamento Articolo 9

Testo della Commissione

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*

Emendamento

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, *i cui principi chiave sono stabiliti dalla Commissione conformemente alla procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 2.*

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

3. I controlli ***addizionali sono*** 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 *utilizzatore* alle disposizioni del presente regolamento.

4. I controlli di cui al paragrafo 1 includono almeno:

a) l'esame delle misure adottate da un *utilizzatore* 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 sul campo;

d) esame di casi in cui un *utilizzatore* 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.

Qualora non sia disponibile un certificato riconosciuto a livello internazionale, altre forme di conformità giuridicamente accettabili sono considerate una prova sufficiente del fatto che le risorse genetiche sono state acquisite legalmente e che sono state stabilite modalità di comune accordo.

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.**

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 **ai paragrafi 1 e 3** del presente articolo **o a seguito della verifica di cui all'articolo 7, paragrafo 2**, sono state riscontrate carenze, le autorità competenti rilasciano una comunicazione concernente gli interventi correttivi che l'*utilizzatore* dovrà effettuare.

Ove l'utilizzatore non fornisca una risposta positiva o soddisfacente, 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, **tra cui la commercializzazione di prodotti basati su risorse genetiche e sulle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. Tali misure provvisorie sono efficaci, proporzionate e dissuasive.**

8. È conferito alla Commissione il potere di adottare atti **delegati a norma dell'articolo 14 bis** per stabilire le procedure di attuazione relative ai paragrafi da 1 a 7 del presente articolo **e definire le garanzie procedurali, come il diritto di ricorso, per quanto concerne le disposizioni di cui all'articolo 7 e agli articoli da 9 a 11.**

Emendamento 64

Proposta di regolamento Articolo 10 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono rese accessibili come stabilito dalla direttiva 2003/4/CE **in un formato aperto, basato su internet e di facile accesso.**

Emendamento 65

Proposta di regolamento Articolo 11 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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.

Emendamento

2. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Tali sanzioni possono comprendere:

a) ammende ***proporzionate al valore delle attività di utilizzazione connesse alle risorse genetiche interessate e almeno atte a privare il responsabile dei benefici economici derivanti dall'inosservanza;***

b) l'immediata sospensione di specifiche attività di utilizzazione ***e dell'immissione in commercio di prodotti basati su risorse genetiche e sulle conoscenze tradizionali associate;***

c) la confisca delle risorse genetiche acquisite illegalmente.

Emendamento 66

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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.

Emendamento

1. Le autorità competenti cooperano tra di loro, con le autorità amministrative di paesi terzi e con la Commissione per ***potenziare l'effettivo coordinamento e*** garantire che gli utilizzatori ottemperino alle disposizioni del presente regolamento. ***È prevista la collaborazione anche con altri attori importanti, tra cui collezioni, organizzazioni non governative e rappresentanti delle comunità autoctone e locali qualora ciò sia rilevante per la corretta attuazione del protocollo di Nagoya e del presente regolamento.***

Emendamento 67

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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.

Emendamento

2. Le autorità competenti scambiano informazioni con le autorità competenti di altri Stati membri e con la Commissione in relazione ***all'organizzazione del loro sistema di controlli per il monitoraggio della conformità degli utilizzatori con il presente regolamento***, a gravi carenze riscontrate nell'ambito dei controlli di cui all'articolo 9, ***paragrafo 4 e all'articolo 10, paragrafo 1***, e ai tipi di sanzioni inflitte a norma dell'articolo 11.

Emendamento 68

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. La Commissione si adopera per giungere a un'intesa con l'Ufficio europeo dei brevetti e con l'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale al fine di garantire che i riferimenti alle risorse genetiche e alla loro origine siano inclusi nelle registrazioni dei brevetti.

Emendamento 69

Proposta di regolamento

Articolo 13 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Piattaforma dell'Unione sull'accesso

Piattaforma dell'Unione sull'accesso ***e la ripartizione dei benefici***

Emendamento 70

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Con il presente regolamento si istituisce una piattaforma dell'Unione sull'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze

1. Con il presente regolamento si istituisce una piattaforma dell'Unione sull'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze

tradizionali associate alle risorse genetiche.

tradizionali associate alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici. Gli Stati membri che prevedono di adottare norme in materia di accesso alle loro risorse genetiche procedono dapprima a una valutazione d'impatto di tali norme e sottopongono l'esito di detta valutazione alla piattaforma dell'Unione affinché sia esaminato conformemente alla procedura di cui al paragrafo 5 del presente articolo.

Emendamento 71

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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 promozione della ricerca intesa a contribuire alla conservazione e all'utilizzo sostenibile della diversità biologica, in particolare nei paesi in via di sviluppo, compresi** 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 **attraverso modalità convenute di comune accordo, previo ottenimento del consenso informato preventivo, le prassi di ripartizione dei benefici, l'attuazione e l'ulteriore sviluppo** delle buone prassi e **la messa in atto di forme di risoluzione delle controversie.**

Emendamento 72

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. La piattaforma dell'Unione può fornire consulenze, orientamenti o pareri non

Emendamento

3. La piattaforma dell'Unione può fornire consulenze, orientamenti o pareri non

vincolanti in merito ad argomenti che rientrano nel suo mandato.

vincolanti in merito ad argomenti che rientrano nel suo mandato. *Tali consulenze, orientamenti o pareri eventualmente forniti tengono debitamente conto dell'obbligo di coinvolgere le comunità autoctone e locali interessate.*

Emendamento 73

Proposta di regolamento

Articolo 14 – lettere d bis, d ter, d quater, d quinquies, d sexies e d septies (nuove)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) ad adottare misure per sostenere, anche attraverso i programmi di ricerca esistenti, le collezioni che contribuiscono alla conservazione della diversità biologica e culturale ma che sono prive di risorse adeguate, affinché le loro collezioni vengano registrate nel registro dell'Unione;

d ter) a garantire che, nei casi in cui le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali associate siano utilizzate in modo illecito o non conforme al consenso informato preventivo o alle modalità convenute di comune accordo, i fornitori abilitati a consentire l'accesso alle risorse genetiche e a firmare dette modalità siano autorizzati a intervenire per impedire o bloccare tale utilizzazione, anche con ingiunzioni, e a chiedere un indennizzo per qualsiasi conseguente danno e, se del caso, il sequestro delle risorse genetiche interessate;

d quater) a incoraggiare gli utilizzatori e i fornitori a destinare i benefici derivanti dall'utilizzazione o dalla successiva commercializzazione delle risorse genetiche alla conservazione della diversità biologica e allo sfruttamento sostenibile dei suoi elementi;

d quinquies) a sostenere, anche attraverso il consolidamento delle capacità, su richiesta, la cooperazione regionale in materia di ripartizione dei benefici in relazione alle risorse genetiche

transfrontaliere e alle conoscenze tradizionali associate;

d sexies) a considerare la necessità di realizzare cataloghi di risorse genetiche disponibili e provenienti da ogni Stato membro a norma dell'articolo 7 della convenzione sulla biodiversità, onde disporre di una conoscenza più approfondita in materia di biodiversità;

d septies) a sostenere la ricerca e lo sviluppo concernenti i cataloghi genetici sia nell'Unione che nei paesi terzi.

Emendamento 74

Proposta di regolamento Articolo 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 14 bis

Esercizio della delega

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 4 ter, e all'articolo 9, paragrafo 8, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal ...¹. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafo 4 bis, e all'articolo 9, paragrafo 8, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti di tale decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della

decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4 bis, e dell'articolo 9, paragrafo 8, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio .

¹ *GU: inserire la data di cui all'articolo 17, paragrafo 1.*

Emendamento 75

Proposta di regolamento Articolo 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 15 bis

Forum consultivo

La Commissione provvede affinché nell'attuazione del presente regolamento sia garantita una partecipazione equilibrata tra rappresentanti degli Stati membri e le pertinenti organizzazioni dei fornitori, le associazioni degli utilizzatori, le organizzazioni intergovernative, le organizzazioni non governative e i rappresentanti delle comunità autoctone e locali. Tali parti concorrono in particolare alla definizione e al riesame degli atti delegati a norma dell'articolo 4,

paragrafo 4 bis, e dell'articolo 9, paragrafo 8, nonché all'attuazione degli articoli 5, 7 e 8 e a eventuali orientamenti per la stesura di modalità convenute di comune accordo. Le parti sono riunite in un forum consultivo. Le norme procedurali di tale forum sono stabilite dalla Commissione.

Emendamento 76

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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 particolar modo 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.

Emendamento

3. Ogni **cinque** 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 particolar modo le conseguenze amministrative per ***i settori specifici, per*** gli istituti di ricerca pubblici, per le piccole e medie imprese e per le microimprese. La Commissione valuta inoltre la necessità di ***riesaminare l'attuazione delle disposizioni del presente regolamento concernenti le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, alla luce degli sviluppi in altre organizzazioni internazionali pertinenti, e la necessità di*** ulteriori azioni dell'Unione in materia di accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, ***nell'ottica di attuare l'articolo 5, paragrafo 2, l'articolo 6, paragrafo 2, l'articolo 7 e l'articolo 12 del protocollo di Nagoya e rispettare i diritti delle comunità autoctone e indigene.***

Emendamento 77

Proposta di regolamento Articolo 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 16 bis

Modifica della direttiva 2008/99/CE

Con effetto a partire dal ..., la direttiva 2008/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, sulla tutela penale dell'ambiente¹, è così modificata:*

1) all'articolo 3 è aggiunta la lettera seguente:

"j) l'acquisizione illegale di risorse genetiche"

2) Nell'allegato A è aggiunto il trattino seguente:

"- Regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del ... sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione".

¹ *GU L 328 del 6.12.2008, pag. 28.*

** GU: un anno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.*

Emendamento 78

**Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 2**

Testo della Commissione

2. Gli articoli 4, 7 e 9 si applicano un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

Emendamento

2. L'articolo 4, paragrafi da 1 a 4, l'articolo 7 e l'articolo 9 si applicano un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.