

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1866 DELLA COMMISSIONE**del 13 ottobre 2015****che stabilisce le norme dettagliate per l'attuazione del regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al registro delle collezioni, al monitoraggio della conformità dell'utilizzatore e alle migliori prassi**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 5, l'articolo 7, paragrafo 6 e l'articolo 8, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 511/2014 stabilisce le norme sulla conformità dell'accesso e della ripartizione dei benefici derivanti dalle risorse genetiche e dalle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, in base alle disposizioni del protocollo di Nagoya alla Convenzione sulla diversità biologica relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione (il «protocollo di Nagoya»). L'efficace attuazione del regolamento in questione contribuirà anche alla conservazione della diversità biologica e all'uso sostenibile dei suoi componenti, nel rispetto delle disposizioni della Convenzione sulla diversità biologica.
- (2) Gli articoli 5 e 8 del regolamento (UE) n. 511/2014 istituiscono strumenti volontari, vale a dire un registro delle collezioni e il riconoscimento delle migliori prassi, per aiutare gli utilizzatori a conformarsi agli obblighi di dovuta diligenza. L'identificazione e la registrazione di collezioni, che applicano efficacemente misure che determinano la fornitura di risorse genetiche e delle relative informazioni solo sulla base di informazioni comprovanti le modalità legali di accesso, e la garanzia dell'istituzione di termini reciprocamente concordati, se necessari, dovrebbero aiutare gli utilizzatori a conformarsi a tale obbligo. Gli utilizzatori che ottengono risorse genetiche da una collezione inclusa nel registro dovrebbero essere considerati ottemperanti rispetto all'obbligo di dovuta diligenza per quanto riguarda la ricerca di informazioni. L'identificazione e il riconoscimento come migliori prassi delle misure più idonee a garantire la conformità al sistema di attuazione previsto dal protocollo di Nagoya, a costi accessibili e in modo da garantire la certezza giuridica, dovrebbero inoltre aiutare gli utilizzatori a soddisfare l'obbligo di dovuta diligenza. Nel monitorare la conformità dell'utilizzatore, le autorità competenti dovrebbero tener conto dell'efficace attuazione di migliori prassi riconosciute da parte degli utilizzatori. Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione di tali disposizioni, sono necessarie norme dettagliate relative alle procedure da seguire in caso di richiesta di registrazione di una collezione, o parte di essa, e in materia di riconoscimento delle migliori prassi.
- (3) Il richiedente che desidera essere iscritto nel registro ed è membro di una rete di collezioni dovrebbe fornire informazioni su eventuali altre collezioni, o parti di esse, appartenenti alla stessa rete che sono o sono state oggetto di una domanda in altri Stati membri. Per agevolare il trattamento equo e uniforme dei richiedenti nei diversi Stati membri, nel verificare le collezioni, o parti di esse, le autorità competenti degli Stati membri cui è stata comunicata l'esistenza di tali domande relative a diverse collezioni, o parti di esse, all'interno di una rete dovrebbero valutare la possibilità di scambiare informazioni con le autorità degli Stati membri in cui sono state presentate le domande da parte di altri membri della rete.
- (4) Il regolamento (UE) n. 511/2014 si applica alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. Il materiale per il cui utilizzo è richiesta una dichiarazione di dovuta diligenza comprende: risorse genetiche, conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche e una combinazione di entrambe.
- (5) Per garantire condizioni uniformi di attuazione delle disposizioni in materia di monitoraggio della conformità degli utilizzatori, sono necessarie norme dettagliate sulle dichiarazioni formulate dai beneficiari dei finanziamenti alla ricerca che comporta l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse

⁽¹⁾ GUL 150 del 20.5.2014, pag. 59.

genetiche, nonché sulle dichiarazioni formulate dagli utilizzatori nella fase dello sviluppo finale di un prodotto elaborato mediante l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

- (6) Nel monitorare la conformità degli utilizzatori nella fase di finanziamento della ricerca, è importante assicurarsi che i beneficiari del finanziamento comprendano gli obblighi che incombono loro a norma del regolamento (UE) n. 511/2014 e che esercitino la dovuta diligenza. È altrettanto importante fornire informazioni al centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici (in seguito «centro di scambio di informazioni sull'ABS») e garantire che tali informazioni siano utili al funzionamento e all'attuazione del protocollo di Nagoya. Nel caso in cui non sia disponibile un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, occorre presentare altre informazioni pertinenti. Per conciliare gli obiettivi di presentare informazioni utili al centro di scambio di informazioni sull'ABS e di non gravare eccessivamente sui beneficiari dei finanziamenti per la ricerca, in questo punto di controllo è opportuno scambiare solo le informazioni essenziali a identificare le risorse genetiche.
- (7) Il monitoraggio della conformità dell'utilizzatore è efficace se effettuato nello Stato membro in cui avviene l'utilizzo. È pertanto opportuno che la dichiarazione di dovuta diligenza sia presentata all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il destinatario del finanziamento, poiché di norma è in questo paese che si svolge la ricerca che comporta l'utilizzo delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.
- (8) Occorre evitare l'inutile moltiplicazione delle dichiarazioni di dovuta diligenza. Pertanto, una dichiarazione dei beneficiari dei finanziamenti per la ricerca può riguardare più risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. Una dichiarazione unica può essere effettuata anche da diversi utilizzatori che svolgono attività di ricerca comuni comportanti l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche finanziate da una sovvenzione. In questo contesto, al coordinatore del progetto, che dovrebbe essere responsabile della presentazione delle dichiarazioni a nome degli utilizzatori interessati, dovrebbe essere assegnato un ruolo particolare. Alla luce dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 511/2014, l'autorità competente che riceve le dichiarazioni presentate dal coordinatore del progetto dovrebbe scambiare le informazioni con le proprie controparti negli altri Stati membri interessati.
- (9) Al fine di monitorare la conformità dell'utilizzatore a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 511/2014, occorre determinare la fase finale di utilizzo, vale a dire la fase dello sviluppo finale di un prodotto. Si può ritenere con certezza giuridica che la fase dello sviluppo finale di un prodotto è conclusa nel momento in cui viene richiesta l'approvazione o l'autorizzazione all'immissione sul mercato o viene effettuata una comunicazione necessaria prima dell'immissione per la prima volta sul mercato dell'Unione, oppure, nel caso in cui approvazione, autorizzazione o comunicazione non siano necessarie, al momento della immissione per la prima volta sul mercato dell'Unione di un prodotto sviluppato utilizzando risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. In alcuni casi può non essere l'utilizzatore che richiede l'approvazione o l'autorizzazione all'immissione sul mercato a effettuare una comunicazione o a immettere il prodotto per la prima volta sul mercato dell'Unione. Al fine di tenere effettivamente conto di tutte le attività che utilizzano risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche all'interno dell'Unione, la dichiarazione di dovuta diligenza dovrebbe, in questi casi, essere effettuata dall'utilizzatore che vende o trasferisce in altro modo il risultato dell'utilizzo. Un monitoraggio efficace della conformità dell'utilizzatore all'interno dell'Unione dovrebbe affrontare anche i casi in cui l'utilizzo nell'Unione si è concluso e il suo esito è stato venduto o trasferito in qualsiasi altro modo al di fuori dell'Unione senza l'immissione di un prodotto sul mercato dell'Unione.
- (10) Questi diversi eventi che danno luogo alla dichiarazione di dovuta diligenza da parte dell'utilizzatore nella fase dello sviluppo finale di un prodotto si escludono a vicenda e, pertanto, la dichiarazione dovrebbe essere effettuata solo una volta. Dato che la fase dello sviluppo finale di un prodotto viene raggiunta prima che si verifichino questi eventi, la dichiarazione di dovuta diligenza dovrebbe essere effettuata prima che si verifichi il primo degli eventi.
- (11) Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014, le informazioni fornite nelle dichiarazioni di dovuta diligenza devono essere presentate dalle autorità competenti al centro di scambio di informazioni sull'ABS. Nel caso in cui non sia disponibile un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, è opportuno presentare altre informazioni pertinenti fornite a norma dell'articolo 17, paragrafo 4, del protocollo di Nagoya, come specificato all'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) n. 511/2014. Per garantire un funzionamento efficiente del protocollo di Nagoya e in particolare del centro di scambio di informazioni sull'ABS, dovrebbero essere scambiate solo le informazioni che semplificano il monitoraggio da parte delle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del protocollo di Nagoya.

- (12) Una dichiarazione di dovuta diligenza è necessaria solo per le risorse genetiche o le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche ottenute da un firmatario del protocollo di Nagoya che ha stabilito le disposizioni legislative o regolamentari in materia di accesso e di ripartizione dei benefici, a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'articolo 7 del protocollo di Nagoya.
- (13) Alla luce del carattere innovatore delle misure introdotte, è opportuno rivedere il presente regolamento. In questo contesto, le relazioni di cui all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 511/2014 possono risultare utili e, pertanto, dovrebbero essere prese in considerazione, se disponibili.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato ABS,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme dettagliate per l'applicazione degli articoli 5, 7 e 8 del regolamento (UE) n. 511/2014 che si riferiscono al registro delle collezioni, al monitoraggio della conformità dell'utilizzatore, e alle migliori prassi.

Articolo 2

Registro delle collezioni

Il registro istituito dalla Commissione a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) n. 511/2014 contiene le seguenti informazioni per ciascuna collezione o parte di essa:

- (a) un codice di registrazione assegnato dalla Commissione;
- (b) il nome attribuito alla collezione, o a parte di essa, e i suoi dati di contatto;
- (c) il nome e le informazioni di contatto del titolare;
- (d) la categoria della collezione o di parte di essa;
- (e) una breve descrizione della collezione o parte di essa;
- (f) il collegamento alla banca dati, se disponibile;
- (g) l'istituzione in seno all'autorità competente dello Stato membro che ha verificato la capacità della collezione di conformarsi all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014;
- (h) la data di iscrizione nel registro;
- (i) altri identificatori esistenti, se disponibili;
- (j) se del caso, la data di cancellazione dal registro.

Articolo 3

Domanda di iscrizione nel registro e comunicazione alla Commissione

1. Una domanda di iscrizione di una collezione, o parte di essa nel registro di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 511/2014, contiene le informazioni specificate nell'allegato I del presente regolamento.

In seguito all'iscrizione di una collezione, o parte di essa, nel registro, il titolare della collezione comunica all'autorità competente qualsiasi cambiamento significativo che influenza la capacità della collezione di rispettare i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014 e le eventuali modifiche alle informazioni presentate in precedenza sulla base della parte A dell'allegato I del presente regolamento.

2. Se è membro di una rete di collezioni, al momento della domanda di iscrizione di una collezione, o parte di essa, nel registro, il richiedente può comunicare all'autorità competente le eventuali altre collezioni, o parti di esse, che appartengono alla stessa rete e sono, o sono state, oggetto di una domanda di iscrizione nel registro in altri Stati membri.

Nel verificare la collezione, o parti di essa, le autorità competenti degli Stati membri cui è stata comunicata l'esistenza di tali domande esaminano la possibilità di scambiare informazioni con le autorità competenti degli Stati membri cui sono pervenute le altre domande della rete.

3. La verifica di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 511/2014 comprende in particolare:

- (a) i controlli in loco;
- (b) l'esame dei documenti e dei registri specifici di una collezione, o parte di essa, che sono pertinenti per dimostrare il rispetto dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014;
- (c) un esame inteso a stabilire se determinati campioni di risorse genetiche e le informazioni correlate della collezione in questione sono stati documentati in conformità all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014;
- (d) un esame inteso a stabilire se il titolare della collezione dispone della capacità di fornire in modo costante risorse genetiche a terzi per il loro utilizzo in conformità all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014;
- (e) i colloqui con le persone interessate, quali il titolare della collezione, il personale, i controllori esterni e gli utilizzatori, che ottengono campioni di tale collezione.

4. Ai fini della comunicazione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 511/2014, l'autorità competente trasmette alla Commissione le informazioni presentate dal titolare della collezione in base alla parte A dell'allegato I del presente regolamento. L'autorità competente comunica alla Commissione qualsiasi successiva modifica di tali informazioni.

Articolo 4

Controlli sulle collezioni registrate e azioni correttive

1. La verifica da parte delle autorità competenti di cui all'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 511/2014 deve essere efficace, proporzionata e in grado di individuare i casi di mancato rispetto dell'articolo 5, paragrafo 3, di detto regolamento. Essa deve essere eseguita sulla base di un piano rivisto periodicamente ed elaborato secondo un approccio basato sul rischio. Il piano dovrebbe prevedere un livello minimo di controlli e consentire la differenziazione della loro frequenza.

2. Qualora vi siano fondati dubbi sul fatto che una collezione, o parte di essa, iscritta nel registro non soddisfi più i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014, l'autorità competente procede ad ulteriori verifiche.

3. La verifica di cui ai paragrafi 1 e 2 può includere gli elementi seguenti:

- (a) i controlli in loco;
- (b) l'esame dei documenti e dei registri specifici di una collezione, o parte di essa, che sono pertinenti per dimostrare il rispetto dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014;
- (c) un esame inteso a stabilire se determinati campioni di risorse genetiche e le informazioni correlate sono stati documentati e forniti a terzi per l'utilizzo in conformità all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014;
- (d) i colloqui con le persone interessate, quali il titolare della collezione, il personale, i controllori esterni e gli utilizzatori, che ottengono campioni di tale collezione.

4. Il titolare della collezione e il suo personale forniscono tutta l'assistenza necessaria ad agevolare la verifica di cui ai paragrafi 1, 2 e 3.

5. Le azioni o misure correttive di cui all'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 511/2014 devono essere efficaci e proporzionate e devono affrontare le carenze che, se ignorate, comprometterebbero in modo permanente la capacità di una collezione registrata di conformarsi all'articolo 5, paragrafo 3, del suddetto regolamento. Esse possono stabilire che il proprietario della collezione in questione si doti di strumenti supplementari o migliori la propria capacità di applicare gli strumenti già esistenti. Il titolare della collezione trasmette all'autorità competente le informazioni sull'attuazione delle azioni o misure correttive individuate.

*Articolo 5***Dichiarazione di dovuta diligenza nella fase di finanziamento della ricerca**

1. Il destinatario di finanziamenti per attività di ricerca che comportano l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche rende la dichiarazione di dovuta diligenza richiesta ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 511/2014, all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito. Se il destinatario non è stabilito nell'Unione e le attività di ricerca si svolgono nell'Unione, la dichiarazione di dovuta diligenza deve essere resa all'autorità competente dello Stato membro in cui viene effettuata la ricerca.
2. La dichiarazione di dovuta diligenza deve essere resa presentando il modello compilato di cui all'allegato II. La dichiarazione deve essere resa dopo che è stata ricevuta la prima rata del finanziamento e dopo che sono state ottenute tutte le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche utilizzate per la ricerca finanziata, ma prima dell'elaborazione della relazione finale, o in assenza di tale relazione, della conclusione del progetto. Le autorità nazionali possono ulteriormente precisare in quale momento tale dichiarazione deve essere presentata.
3. Se lo stesso progetto di ricerca è finanziato da più di una fonte o coinvolge più di un beneficiario, il/i beneficiario/i può/possono decidere di presentare un'unica dichiarazione. La dichiarazione deve essere presentata dal coordinatore del progetto all'autorità competente dello Stato membro in cui esso è stabilito. Se il coordinatore del progetto non è stabilito nell'Unione e le attività di ricerca si svolgono nell'Unione, la dichiarazione di dovuta diligenza deve essere resa all'autorità competente di uno degli Stati membri in cui viene effettuata la ricerca.
4. Se l'autorità competente che riceve la dichiarazione di cui ai paragrafi 2 e 3 non è responsabile della sua trasmissione, a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014, essa la trasmette prontamente all'autorità competente responsabile della trasmissione.
5. Ai fini del presente articolo e dell'allegato II, per «finanziamento della ricerca» si intende qualsiasi contributo finanziario tramite sovvenzione per svolgere attività di ricerca, da fonti commerciali o non commerciali. Esso non riguarda risorse interne di bilancio di enti pubblici o privati

*Articolo 6***Dichiarazione di dovuta diligenza nella fase dello sviluppo finale di un prodotto**

1. Per utilizzare risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, l'utilizzatore rende la dichiarazione di dovuta diligenza ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 511/2014, all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito. La dichiarazione deve essere resa presentando il modello compilato di cui all'allegato III del presente regolamento.
2. La dichiarazione di dovuta diligenza di cui al paragrafo 1 deve essere presentata solo una volta, prima che si verifichi il primo degli eventi seguenti:
 - (a) l'approvazione o l'autorizzazione all'immissione sul mercato è richiesta per un prodotto sviluppato mediante l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;
 - (b) una comunicazione richiesta prima dell'immissione per la prima volta sul mercato dell'Unione è effettuata per un prodotto sviluppato mediante l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;
 - (c) l'immissione per la prima volta sul mercato dell'Unione di un prodotto sviluppato mediante l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, per cui non sono necessarie approvazioni, autorizzazioni o comunicazione per l'immissione sul mercato;
 - (d) il risultato dell'utilizzo è venduto o trasferito in qualsiasi altro modo a una persona fisica o giuridica all'interno dell'Unione per consentire a tale persona di svolgere una delle attività di cui alle lettere a), b) e c);
 - (e) l'utilizzo all'interno dell'Unione si è concluso e il suo esito è venduto o trasferito in qualsiasi altro modo a una persona fisica o giuridica al di fuori dell'Unione.

3. Ai fini del presente articolo e dell'allegato III, per «risultato dell'utilizzo» si intendono i prodotti, i precursori o predecessori di un prodotto, nonché le parti dei prodotti destinate a essere incorporate in un prodotto finale, i modelli o i disegni sui quali possono basarsi la fabbricazione e la produzione senza l'ulteriore utilizzo delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

4. Ai fini del presente articolo e dell'allegato III, per «immissione sul mercato» si intende la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione di un prodotto sviluppato mediante l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, ove la messa a disposizione indica l'approvvigionamento con qualsiasi mezzo, per la distribuzione, il consumo o l'utilizzo sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito. L'immissione sul mercato non include le sperimentazioni precommerciali, comprese le sperimentazioni cliniche, le prove sul campo e di resistenza alle specie nocive, né la messa a disposizione di medicinali non autorizzati, al fine di fornire opzioni di trattamento per singoli pazienti o gruppi di pazienti.

Articolo 7

Trasmissione di informazioni

1. A norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014, e tranne quando le informazioni sono riservate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 511/2014, le autorità competenti trasmettono al centro di scambio di informazioni sull'ABS le informazioni ricevute sulla base della parte A degli allegati II e III del presente regolamento, senza indebiti ritardi ed entro e non oltre un mese dal ricevimento delle informazioni.

2. Se informazioni essenziali, come quelle relative all'utente e all'utilizzo, al luogo di accesso o alla risorsa genetica, senza le quali il registro non potrebbe essere pubblicato nel centro di scambio di informazioni sull'ABS, sono considerate riservate, le autorità competenti devono prendere in considerazione l'ipotesi di trasmetterle direttamente alle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del protocollo di Nagoya.

3. A norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014, le autorità competenti trasmettono alla Commissione le informazioni ricevute in base alle disposizioni degli allegati II e III del presente regolamento, a meno che tali informazioni siano riservate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 511/2014.

4. Se la Commissione non può accedere a tali informazioni su base permanente mediante mezzi elettronici, la trasmissione deve essere effettuata una volta ogni sei mesi, a decorrere del 9 novembre 2016.

Articolo 8

Domanda di riconoscimento di una migliore prassi

1. Una domanda presentata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 511/2014 deve essere inoltrata alla Commissione fornendo le informazioni e la documentazione indicate nell'allegato IV del presente regolamento.

2. Una parte interessata, che non rappresenta gli utilizzatori ma è coinvolta nell'accesso, nella raccolta, nel trasferimento o nella commercializzazione di risorse genetiche o nell'elaborazione di misure e politiche in materia di risorse genetiche, nella propria domanda deve presentare informazioni, come specificato nell'allegato IV del presente regolamento, circa il proprio legittimo interesse a sviluppare e monitorare una combinazione di procedure, strumenti o meccanismi, che, se efficacemente attuati da un utilizzatore, consentono a quest'ultimo di adempiere agli obblighi di cui agli articoli 4 e 7 del regolamento (UE) n. 511/2014.

3. La Commissione trasmette una copia della domanda e dei documenti giustificativi alle autorità competenti di tutti gli Stati membri.

4. Le autorità competenti possono presentare osservazioni alla Commissione in merito alla domanda entro due mesi dal ricevimento dei documenti di cui al paragrafo 3.

5. La Commissione rilascia un'attestazione per l'avvenuto ricevimento della domanda e fornisce al richiedente un numero di riferimento entro 20 giorni lavorativi dalla data di ricevimento della domanda.

La Commissione comunica al richiedente un limite di tempo indicativo entro il quale sarà presa una decisione al riguardo.

La Commissione comunica al richiedente se sono necessarie informazioni o documenti supplementari per poter valutare la domanda.

6. Il richiedente presenta tempestivamente alla Commissione le informazioni e i documenti supplementari richiesti.
7. La Commissione invia una copia dei documenti di cui al paragrafo 6 alle autorità competenti di tutti gli Stati membri.
8. Le autorità competenti possono presentare osservazioni alla Commissione in merito alle informazioni o ai documenti di cui al paragrafo 6 entro due mesi dalla data di ricevimento della copia di tali documenti.
9. La Commissione informa il richiedente ogni qualvolta riveda il limite di tempo indicativo entro il quale sarà presa una decisione relativa alla domanda in base alla necessità di ottenere informazioni o documenti supplementari utili ai fini della valutazione della domanda.

La Commissione comunica per iscritto al richiedente lo stato della valutazione della domanda almeno ogni sei mesi.

Articolo 9

Riconoscimento e revoca del riconoscimento di migliore prassi

1. Qualora decida di concedere il riconoscimento di migliore prassi a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 511/2014, o di revocare il riconoscimento di migliore prassi a norma dell'articolo 8, paragrafo 5, di detto regolamento, la Commissione comunica tempestivamente la decisione all'associazione di utilizzatori o alle altre parti interessate, nonché alle autorità competenti degli Stati membri.
2. La Commissione motiva la propria decisione di concedere o revocare il riconoscimento di migliore prassi e pubblica tale decisione nel registro istituito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 511/2014.

Articolo 10

Informazioni relative alle successive modifiche a una migliore prassi riconosciuta

1. Se, a norma dell'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014, viene informata di qualsiasi modifica o aggiornamento di una migliore prassi riconosciuta, la Commissione trasmette una copia di tali informazioni alle autorità competenti di tutti gli Stati membri.
2. Le autorità competenti possono presentare osservazioni alla Commissione in merito a tali modifiche o aggiornamenti entro due mesi dal ricevimento delle informazioni.
3. Tenendo conto delle osservazioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione valuta se la modifica o l'aggiornamento alla combinazione di procedure, strumenti o meccanismi consente ancora agli utilizzatori di rispettare gli obblighi che incombono loro in virtù degli articoli 4 e 7 del regolamento (UE) n. 511/2014.
4. Le autorità competenti comunicano tempestivamente alla Commissione tutte le informazioni provenienti dai controlli effettuati a norma dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 511/2014 che evidenziano la mancata conformità agli articoli 4 e 7 di detto regolamento, il che può indicare possibili carenze nella migliore prassi.

Articolo 11

Carenze nella migliore prassi

1. Qualora riceva informazioni documentate in merito a ripetuti o significativi casi di mancata conformità agli articoli 4 e 7 del regolamento (UE) n. 511/2014 da parte di un utilizzatore che applica una migliore prassi, la Commissione chiede all'associazione di utilizzatori o alle altre parti interessate di presentare osservazioni in merito alla presunta mancanza di conformità e all'ipotesi che tali casi indichino possibili carenze nella migliore prassi.

2. L'associazione di utilizzatori o le altre parti interessate che intendono presentare osservazioni devono farlo entro tre mesi.
3. La Commissione esamina tali osservazioni ed eventuali documenti giustificativi e ne invia le copie alle autorità competenti di tutti gli Stati membri.
4. Le autorità competenti possono presentare osservazioni alla Commissione in merito alle osservazioni e ai documenti giustificativi di cui al paragrafo 6 entro due mesi dal ricevimento della copia di tali documenti.
5. Se la Commissione rileva possibili carenze nella migliore prassi e casi di mancato rispetto degli obblighi di cui agli articoli 4 e 7 del regolamento (UE) n. 511/2014, come stabilito all'articolo 8, paragrafo 4, di detto regolamento, le associazioni di utilizzatori o le altre parti interessate soggette all'esame sono tenute a collaborare con la Commissione e ad assisterla nel suo operato. Se l'associazione di utilizzatori o le altre parti interessate soggette all'esame non agiscono in tal senso, la Commissione può, senza ulteriori valutazioni, revocare il riconoscimento di migliore prassi.
6. I risultati dell'esame effettuato dalla Commissione devono essere definitivi e comprendere eventuali azioni correttive che le associazioni di utilizzatori o le altre parti interessate sono tenute ad adottare. L'esame può anche dar luogo alla decisione di revocare il riconoscimento di migliore pratica.

Articolo 12

Riesame

La Commissione riesamina il funzionamento e l'efficacia del presente regolamento, tenendo conto dell'esperienza acquisita nella sua attuazione e in vista della sua eventuale revisione. Il riesame dovrebbe prendere in considerazione le conseguenze del presente regolamento per le microimprese e le piccole e medie imprese, per gli istituti di ricerca pubblici e per settori specifici, nonché dei pertinenti sviluppi a livello internazionale, in particolare quelli relativi al centro di scambio di informazioni sull'ABS.

Articolo 13

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 13 ottobre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Informazioni da indicare nella richiesta di iscrizione al registro delle collezioni ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1

PARTE A

Informazioni da inserire nel registro

A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, le informazioni da indicare nella richiesta di iscrizione al registro delle collezioni sono le seguenti:

1. informazioni sul titolare della collezione (nome, tipo di entità, indirizzo, indirizzo di posta elettronica, numero di telefono);
2. informazioni sul fatto che la domanda riguarda una collezione o una parte di una collezione;
3. informazioni sulla collezione o una parte significativa della stessa (nome; codice/numero identificativo), se disponibili; indirizzo/i, sito internet, se disponibili; collegamento alla banca dati online della collezione di risorse genetiche (se disponibile);
4. una breve descrizione della collezione o di una parte significativa di essa;

se nel registro deve essere inserita solo parte di una collezione, è necessario indicare i dettagli relativi alla parte pertinente e alle sue caratteristiche distintive;

5. categoria della collezione.

La domanda deve fornire informazioni sulla categoria cui appartiene la collezione o parte di essa.

Tabella delle categorie

		Caratteristiche					
		Esemplari completi ⁽¹⁾	Parti				
			Semi, spore sessuali o embrioni	Gameti ♀ ♂		Cellule somatiche	Acidi nucleici
Animali	Vertebrati						
	Invertebrati						
Piante							
Alghe							
Protisti							
Funghi							
Batteri							
Archei							
Virus							
Altri raggruppamenti ⁽³⁾							

Note

⁽¹⁾ In assenza di parti specifiche di un esemplare, fare riferimento alla cellula pertinente come «esemplari completi».

⁽²⁾ La categoria «altre parti» comprende parti riproduttive, strutture di riproduzione vegetativa, quali fusti, polloni, tuberi e rizomi.

⁽³⁾ La categoria «altri raggruppamenti» comprende fanghi, muffe, ecc.

PARTE B

Prova del rispetto da parte della collezione o parte di essa dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014

Uno dei seguenti documenti può essere allegato alla domanda (o può esserne indicato il link) per comprovare il rispetto, da parte della collezione o parte di essa dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014:

- codici di condotta, orientamenti o norme, nazionali o internazionali, elaborati da associazioni od organizzazioni, e rispettati dalla collezione, nonché informazioni relative agli strumenti della collezione per l'applicazione di tali codici di condotta, orientamenti o norme;
- principi, linee guida, codici di condotta o manuali procedurali pertinenti, sviluppati e applicati nell'ambito della collezione, ed eventuali ulteriori strumenti per la loro applicazione;
- certificazione della collezione nell'ambito dei pertinenti regimi, nazionali o internazionali;
- informazioni sulla partecipazione della collezione a reti internazionali e sulle domande associate di iscrizione al registro delle collezioni presentate da collezioni collegate in altri Stati membri (facoltativo);
- altri eventuali documenti pertinenti.

ALLEGATO II

Modello di dichiarazione di dovuta diligenza da presentarsi nella fase di finanziamento della ricerca a norma dell'articolo 5, paragrafo 2

PARTE A

Informazioni da trasmettere al centro di scambio di informazioni sull'ABS a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014

Se le informazioni fornite sono riservate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 511/2014, si prega di indicarle comunque, di barrare la casella corrispondente e di indicare il motivo della riservatezza alla fine del presente allegato.

Se sono state indicate come riservate informazioni essenziali (ad esempio sulle risorse genetiche o le conoscenze tradizionali associate a risorse genetiche, luogo di accesso, forma di utilizzo), senza le quali il registro non sarebbe pubblicato sul sito internet del centro di scambio di informazioni sull'ABS, tali informazioni non saranno condivise con il centro di scambio di informazioni sull'ABS, ma possono essere trasmesse direttamente alle autorità competenti del paese fornitore.

È necessaria almeno una dichiarazione per ogni sovvenzione ricevuta, vale a dire che diversi beneficiari di una sovvenzione possono scegliere di presentare dichiarazioni individuali o una dichiarazione congiunta tramite il coordinatore del progetto.

Presento la dichiarazione per l'utilizzo di:

Si prega di barrare la/e casella/e pertinente/i:

Risorse genetiche

Conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche

1. Oggetto della ricerca o codice di identificazione della sovvenzione:

Informazioni riservate

2. Destinatario o destinatari del finanziamento, comprese le informazioni di contatto:

Nome:

Indirizzo:

Indirizzo e-mail:

Telefono:

Sito internet, se disponibile:

3. Informazioni sull'esercizio della dovuta diligenza:

- (a) Un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale (i) è stato rilasciato per il mio accesso (per l'accesso della mia entità) o (ii) riguarda le condizioni di tale accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

Se si barra questa casella, si prega di indicare l'identificatore unico del certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale:

Procedere al punto 1 della parte B.

- (b) Se non è stata barrata la casella alla lettera a), si prega di fornire le seguenti informazioni:

i) Luogo di accesso:

Informazioni riservate

ii) descrizione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche utilizzate; o identificatore unico, se disponibile:

Informazioni riservate

iii) identificatore del permesso di accesso o suo equivalente ⁽¹⁾, se disponibili:

Informazioni riservate

Procedere al punto 2 della parte B.

PARTE B

Informazioni da non trasmettere al centro di scambio di informazioni sull'ABS

1. Dichiaro di conservare e trasmettere agli utilizzatori successivi una copia del certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale nonché le informazioni sul contenuto dei termini reciprocamente concordati per gli utilizzatori successivi.

Procedere al punto 3.

2. Dichiaro di essere in possesso delle seguenti informazioni, che conserverò e trasferirò agli utilizzatori successivi:

(a) data di accesso;

(b) soggetto o entità che ha concesso il consenso informato preventivo, se applicabile;

(c) persona o entità a cui è stato concesso il consenso informato preventivo (se applicabile), se non concesso direttamente a me o alla mia entità;

(d) termini reciprocamente concordati, se applicabile;

(e) fonte da cui sono state ottenute la risorsa genetica e le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;

(f) presenza o assenza di diritti e obblighi relativi all'accesso e alla ripartizione dei benefici, compresi diritti e obblighi relativi alle successive applicazioni e alla commercializzazione.

3. Se le risorse genetiche sono state ottenute da una collezione registrata, indicare il codice di registrazione della collezione:

4. La sovvenzione di ricerca è finanziata dalle seguenti fonti:

private pubbliche

5. Stato membro in cui si svolgono o si sono svolte le attività di ricerca che comportano l'utilizzo di risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche:

Riservatezza

Se alcune informazioni sono state dichiarate riservate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 511/2014, indicare i motivi per cui ogni elemento dell'informazione è stato dichiarato riservato:

Data:

Luogo:

Firma ⁽²⁾:

⁽¹⁾ Prova della decisione di concedere un consenso informato preventivo oppure l'approvazione per l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

⁽²⁾ Firma del beneficiario dei finanziamenti o della persona responsabile all'interno dell'istituto di ricerca.

ALLEGATO III

Modello di dichiarazione di dovuta diligenza da presentare nella fase di sviluppo finale di un prodotto a norma dell'articolo 6, paragrafo 1

PARTE A

Informazioni da trasmettere al centro di scambio di informazioni sull'ABS a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014

Se le informazioni fornite sono riservate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 511/2014, si prega di indicarle comunque, di barrare la casella corrispondente e di indicare il motivo della riservatezza alla fine del presente allegato.

Se sono state indicate come riservate informazioni essenziali (ad esempio sulle risorse genetiche o le conoscenze tradizionali associate a risorse genetiche, luogo di accesso, forma di utilizzo), senza le quali il registro non sarebbe pubblicato sul sito internet del centro di scambio di informazioni sull'ABS, tali informazioni non saranno condivise con il centro di scambio di informazioni, ma possono essere trasmesse direttamente alle autorità competenti del paese fornitore.

Se è stata utilizzata più di una risorsa genetica o conoscenza tradizionale associata alle risorse genetiche, si prega di fornire informazioni pertinenti per ciascuna risorsa genetica o conoscenza tradizionale utilizzata.

Dichiaro di aver ottemperato agli obblighi di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 511/2014. Presento la dichiarazione per l'utilizzo di:

Si prega di barrare la/e casella/e pertinente/i:

Risorse genetiche

Conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche

1. Nome del prodotto o descrizione del risultato dell'utilizzo ⁽¹⁾ o descrizione dell'esito dell'utilizzo ⁽²⁾:

Informazioni riservate

2. Informazioni di contatto dell'utilizzatore:

Nome:

Indirizzo:

Indirizzo e-mail:

Telefono:

Sito internet, se disponibile:

3. La dichiarazione è presentata in occasione dell'evento seguente:

Si prega di barrare la casella pertinente:

a) l'approvazione o l'autorizzazione all'immissione sul mercato è richiesta per un prodotto sviluppato mediante l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;

b) una comunicazione richiesta prima dell'immissione per la prima volta sul mercato dell'Unione è effettuata per un prodotto sviluppato mediante l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;

⁽¹⁾ Per «risultato dell'utilizzo delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche» si intendono i prodotti, i precursori o predecessori di un prodotto, nonché le parti dei prodotti destinate a essere incorporate in un prodotto finale, i modelli o i disegni sui quali possono basarsi la fabbricazione e la produzione senza l'ulteriore utilizzo delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

⁽²⁾ Si intende il caso in cui l'utilizzo nell'ambito dell'Unione si è concluso e il suo esito è venduto o trasferito in qualsiasi altro modo a una persona fisica o giuridica al di fuori dell'Unione.

- c) immissione per la prima volta sul mercato dell'Unione di un prodotto sviluppato mediante l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, per cui non sono necessarie approvazioni, autorizzazioni o comunicazioni per l'immissione sul mercato;
- d) il risultato dell'utilizzo è venduto o trasferito in qualsiasi altro modo a una persona fisica o giuridica all'interno dell'Unione per consentire a tale persona di svolgere una delle attività di cui alle lettere a), b) e c);
- e) l'utilizzo nell'Unione si è concluso e il suo esito è venduto o trasferito in qualsiasi altro modo a una persona fisica o giuridica al di fuori dell'Unione.

4. Informazioni sull'esercizio della dovuta diligenza:

- a) Un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale (i) è stato rilasciato per il mio accesso (per l'accesso della mia entità) o (ii) riguarda le condizioni di tale accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

Se si barra questa casella, si prega di indicare l'identificatore unico del certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale:

Procedere al punto 2 della parte B.

- b) Se non è stata barrata la casella alla lettera a), si prega di fornire le seguenti informazioni:

- i) Luogo di accesso:

Informazioni riservate

- ii) descrizione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche utilizzate o identificatore unico, se disponibile;

Informazioni riservate

- iii) data di accesso

Informazioni riservate

- iv) identificatore del permesso di accesso o suo equivalente ⁽¹⁾, se disponibili:

Informazioni riservate

- v) soggetto o entità che ha concesso il consenso informato preventivo:

Informazioni riservate

- vi) persona o entità alla quale è stato concesso il consenso informato preventivo;

Informazioni riservate

- vii) L'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche è soggetto a termini reciprocamente concordati?

Sì

No

Informazioni riservate

Procedere al punto 1 della parte B.

⁽¹⁾ Prova della decisione di concedere un consenso informato preventivo oppure l'approvazione per l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

PARTE B

Informazioni da non trasmettere al centro di scambio di informazioni sull'ABS

1. Informazioni sull'esercizio della dovuta diligenza:
 - (a) Fonte diretta delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche:
 Sì No Non applicabile
 - (b) Vi sono restrizioni nei termini reciprocamente concordati che limitano l'eventuale utilizzo delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, ad esempio consentendone l'utilizzo solo per scopi non commerciali?
 Sì No Non applicabile
 - (c) I termini reciprocamente concordati prevedono diritti e obblighi relativi alle applicazioni e alla commercializzazione successive?
 Sì No Non applicabile
2. Se le risorse genetiche sono state ottenute da una collezione registrata, indicare il codice di registrazione della collezione:
3. Se viene attuata una migliore prassi riconosciuta a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 511/2014, fornire il numero di registrazione:
4. Quale categoria descrive meglio il prodotto (facoltativo)?
 - a) prodotti cosmetici
 - b) prodotti medicinali
 - c) alimenti e bevande;
 - d) controllo biologico
 - e) selezione vegetale
 - f) allevamento
 - g) altro (precisare):
5. Stato membro in cui è stato effettuato l'utilizzo di risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche:
6. Stato/i membro/i in cui il prodotto è immesso sul mercato, in seguito alla procedura di approvazione, autorizzazione o comunicazione di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento xxx/2015 della Commissione (UE) 2015/1866 o immesso sul mercato conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), del suddetto regolamento:

Riservatezza

Se alcune informazioni sono state dichiarate riservate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 511/2014, indicare i motivi per cui ogni elemento dell'informazione è stato dichiarato riservato:

Data:

Luogo:

Firma ⁽¹⁾:

⁽¹⁾ Firma della persona giuridicamente responsabile della fase di sviluppo finale di un prodotto.

ALLEGATO IV

Informazioni da indicare nella domanda di riconoscimento della migliore prassi ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1

A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, le informazioni da indicare nella domanda di riconoscimento della migliore prassi sono le seguenti:

1. Informazioni da fornire se la domanda è presentata a nome di un'associazione di utilizzatori o di altre parti interessate.
2. Recapiti dell'associazione di utilizzatori o delle altre parti interessate (nome, indirizzo, indirizzo di posta elettronica, numero di telefono e sito internet, se disponibile).
3. Se la domanda è presentata da un'associazione di utilizzatori, devono essere fornite le indicazioni i seguenti:
 - (a) prova attestante il fatto che l'associazione è istituita conformemente ai requisiti dello Stato membro in cui è stabilito il richiedente;
 - (b) descrizione dell'organizzazione e della struttura dell'associazione,
4. Se la domanda è presentata da altre parti interessate, è necessario spiegare i motivi del legittimo interesse nell'oggetto del regolamento (UE) n. 511/2014.
5. Le informazioni fornite dovrebbero descrivere in che modo il richiedente è coinvolto nell'elaborazione di misure e politiche relative alle risorse genetiche, o in che modo acceda, raccolga, trasferisca o commercializzi risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.
6. Descrizione della combinazione di procedure, strumenti o meccanismi, sviluppati dal richiedente, che, se attuate in modo efficace, consentono agli utilizzatori di rispettare gli obblighi di cui agli articoli 4 e 7 del regolamento (UE) n. 511/2014.
7. Descrizione delle modalità con cui sarà effettuato il controllo di procedure, strumenti o meccanismi di cui al punto 6.
8. Informazioni sullo Stato membro in cui è stabilito e opera il richiedente.
9. Informazioni sullo Stato membro in cui operano gli utilizzatori che applicano le migliori prassi sotto la supervisione dell'associazione o delle altre parti interessate.

Elenco dei documenti giustificativi relativi ai punti 5 e 6:

- (a) elenco del personale interessato che lavora per l'organizzazione richiedente o per eventuali subappaltatori, con descrizione delle loro mansioni relative allo sviluppo e al controllo delle migliori prassi;
- (b) dichiarazione di assenza di conflitto di interessi, da parte del richiedente e di eventuali subappaltatori, nelle attività di sviluppo e controllo della combinazione di procedure, strumenti o meccanismi ⁽¹⁾;
- (c) La descrizione di tali mansioni, se le mansioni relative allo sviluppo delle migliori prassi o al controllo di tali prassi o di entrambi sono subappaltate.

⁽¹⁾ il pagamento di tasse o contributi volontari da parte degli utilizzatori a un'associazione non dovrebbe essere considerato alla stregua di un conflitto di interessi.