



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 4.10.2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw
mill-Użu tagħhom fl-Unjoni**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

- Raġunijiet u għanijiet tal-proposta

L-għan ewlieni tal-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom fl-Unjoni huwa li jiġi implimentat il-Protokoll ta' Nagoya fl-Unjoni u li l-Unjoni tkun tista' tirratifika dan it-trattat.

- Kuntest ġenerali

Ir-riżorsi ġenetiċi - il-pula tal-ġeni kemm fl-istokkijiet naturali kif ukoll ikkultivati – jaqdu rwol sinifikanti u dejjem jikber f'bosta setturi ekonomiċi: 26 % tal-mediċini ġodda approvati matul l-aħħar 30 sena huma jew prodotti naturali jew ġew idderivati minn prodott naturali¹.

Firxa wiesgħa ta' parteċipanti fl-Unjoni, inklużi riċerkaturi akkademiċi u l-kumpaniji minn setturi differenti tal-industrija (pereżempju, it-trobbija tal-annimali u l-pjanti, il-bijokontroll, il-kożmetiċi, l-ikel u x-xorb, l-ortikultura, il-bijoteknoloġija industrijali, il-farmaċewtika) jużaw riżorsi ġenetiċi għal skopijiet ta' riċerka u żvilupp, xi wħud jużaw ukoll għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.

L-Unjoni Ewropea u kull wieħed mis-27 Stat Membru tagħha jagħmlu Parti mill-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika² (CBD). Is-CBD tirrikonoxxi li l-Istati għandhom drittijiet sovrani fuq ir-riżorsi ġenetiċi li jkunu jinsabu fil-ġurisdizzjoni tagħhom kif ukoll l-awtorità li jiddeterminaw l-aċċess għal dawn ir-riżorsi. Il-Konvenzjoni tobbliga lill-Partijiet kollha jiffaċilitaw l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi li fuqhom għandhom drittijiet sovrani. Tobbliga wkoll lill-Partijiet kollha jaqsmu b'mod ġust u ekwu r-riżultati tar-riċerka u l-iżvilupp u l-benefiċċji li joħorgu mill-użu kummerċjali u użu ieħor tar-riżorsi ġenetiċi mal-Parti li tipprovdi dawn ir-riżorsi.

Is-CBD tindirizza wkoll id-drittijiet tal-komunitajiet indigeni u lokali li jkollhom għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, u li jistgħu jipprovdu informazzjoni importanti li twassal għal skoperti xjentifiċi ta' proprjetajiet ġenetiċi jew bijokimiċi interessanti.

Madankollu, is-CBD bħalissa tipprovdi ftit dettall dwar kif l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji (access and benefit-sharing - ABS) għall-użu ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat għandu jsir fil-prattika. Atturi fil-bidu tal-katina tal-valur tar-riżorsi ġenetiċi fl-Unjoni (l-aktar kollezzjonijiet u riċerkaturi akkademiċi) huma f'kuntatt dirett mal-liġijiet u l-awtoritajiet tal-pajjiżi fornituri. Dawn l-ewwel atturi jgħaddu kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi u r-riżultati tal-ewwel riċerka lil utenti oħra li jwettqu riċerka bażika jew applikata. Atturi li jinsabu fl-aħħar tal-katina tar-riżorsi ġenetiċi ta' spiss jinvolvu ruħhom f'attivitajiet ta' żvilupp fit-tul li jirrikjedu investimenti sinifikanti b'riżultati inċerti. Dawn jiddependu kważi għal kollox fuq materjal u informazzjoni li jgħaddulhom l-utenti preċedenti fil-katina, anke fir-

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

² Il-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika (Rio de Janeiro, 5 ta' Ġunju 1992, li dahlet fis-seħh fid-29 ta' Diċembru 1993), disponibbli fuq <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

rigward tal-ABS. Fin-nuqqas ta' regoli ċari jew b'regoli onerużi ħafna fil-biċċa l-kbira tal-pajjiżi fornituri, ir-riċerkaturi u l-kumpaniji Ewropej ta' spiss ġew akkużati b'"bijopiraterija" minn pajjiżi li sostnew li d-drittijiet sovrani tagħhom ġew vjolati. Qafas ċar ta' obbligi għall-utenti kollha tar-riżorsi ġenetiċi matul il-katina tal-valur kollha huwa essenzjali biex jinholq kuntest li jippermetti aċċess faċilitat għal kampjuni ta' kwalità ta' riżorsi ġenetiċi b'livell għoli ta' ċertezza ġuridika.

Il-"Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika" (minn hawn 'il quddiem: Il-Protokoll ta' Nagoya) huwa trattat internazzjonali ġdid adottat fid-29 ta' Ottubru 2010 b'kunsens mill-193 Parti għas-CBD. Huwa trattat b'effetti ġuridiċi vinkolanti li jespandi b'mod sinifikanti l-qafas ABS ġenerali tas-CBD. Il-Protokoll ta' Nagoya huwa mistenni jidhol fis-seħh fl-2014. Ladarba jibda jopera, il-Protokoll ta' Nagoya se jiġġenera benefiċċji sinifikanti għall-konservazzjoni tal-bijodiversità fl-Istati li jpoġġu għad-dispożizzjoni r-riżorsi ġenetiċi li huma għandhom drittijiet sovrani fuqhom. B'mod partikolari ser:

- Jistabbilixxi kundizzjonijiet iktar prevedibbli għall-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi.
- Jiżgura l-qsim tal-benefiċċji bejn l-utenti u l-fornituri tar-riżorsi ġenetiċi.
- Jiżgura li jintużaw biss riżorsi ġenetiċi akkwistati legalment.

Il-Protokoll iserrah fuq żewġ pilastri: miżuri dwar l-aċċess, u miżuri dwar il-konformità tal-utenti.

Il-pilastru tal-aċċess iħalli lill-Partijiet diskrezzjoni dwar jekk jixtqux jirregolaw l-aċċess, u jehtigux kunsens infurmat minn qabel u qsim tal-benefiċċji għall-użu tar-riżorsi ġenetiċi tagħhom jew le. Madankollu, jekk Parti tiddeċiedi li tagħmel dan, hija trid timplimenta l-"istandards internazzjonali tal-aċċess" pjuttost dettaljati li huma stabbiliti fit-trattat permezz ta' leġislazzjoni vinkolanti. Il-Protokoll jiċċara wkoll li l-Istati jridu jimpenjaw rwiehhom mal-komunitajiet indiġeni u lokali tagħhom fil-każ li jkun qed jintalab aċċess għal għarfien tradizzjonali jew għal riżorsi ġenetiċi li jkunu għand dawn il-komunitajiet. Il-prinċipji ewlenin tal-Protokoll dwar l-aċċess jinkludu: (i) li l-awtoritajiet tal-gvern jew ir-rappreżentanti indiġeni jridu jagħtu l-kunsens infurmat tagħhom bil-quddiem qabel l-aċċess, (ii) iridu jiġu stipulati obbligi speċifiċi tal-qsim tal-benefiċċji f'kuntratti ta' dritt privat bejn fornitur u utent, u (iii) l-oqfsa tal-aċċess iridu jkunu ċari u trasparenti, ibbażati fuq regoli mhux arbitrarji, u jirriżultaw f'deċizzjonijiet affidabbli f'waqthom u b'mod kosteffikaċi.

Il-pilastru tal-konformità tal-utenti tal-Protokoll jobbliga lill-Partijiet kollha għall-Protokoll jieħdu miżuri li jipprevedu li fil-ġurisdizzjoni tagħhom jintużaw biss riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali akkwistati legalment. Il-Partijiet iridu jimmonitorjaw il-konformità tal-utenti fil-ġurisdizzjoni tagħhom u jinnominaw punt ta' kontroll jew aktar għal dan il-kompitu. Iridu wkoll jieħdu miżuri xierqa, effettivi u proporzjonali f'każijiet fejn utenti fil-ġurisdizzjoni tagħhom ma jikkonformawx mal-obbligi tagħhom marbuta mal-ABS. Il-partijiet iridu wkoll jiżguraw li t-tilwim li jinbet minn kuntratti speċifiċi tal-qsim tal-benefiċċji jkun jista' jittiehed il-qorti. Madankollu, għall-kuntrarju tal-każ tal-aċċess, id-dispożizzjonijiet tal-konformità tal-utenti tal-Protokoll ta' Nagoya jhallu lill-Partijiet ftit diskrezzjoni mhux ħazin dwar it-tip u taħlita tal-miżuri ta' implimentazzjoni li jagħzlu.

Il-partijiet għall-Protokoll ser ikollhom jagħmlu għażliet ulterjuri dwar l-applikazzjoni temporali tal-miżuri ta' implimentazzjoni, dwar l-issodisfar tal-istrumenti ABS speċjalizzati

eżistenti³, u japplikaw kunsiderazzjonijiet speċjali għar-riċerka mhux kummerċjali, għall-iskambju ta' riżorsi ġenetiċi bi proprjetajiet patoġeniċi, u għal riżorsi ġenetiċi għall-ikel u l-agrikoltura. Ser ikollhom bżonn ukoll jindirizzaw ir-relazzjonijiet ma' daww li mhumiex Parti għall-Protokoll. Il-Partijiet kollha għall-Protokoll iridu barra minn hekk jistabbilixxu Punt ta' Riferiment Nazzjonali dwar l-ABS li jikkoordina mas-Segretarjat internazzjonali u jwieġeb it-talbiet għal informazzjoni mill-partijiet interessati. Il-Partijiet iridu wkoll jaħtru Awtorità Nazzjonali Kompetenti jew aktar, responsabbli għall-ġoti tal-aċċess u l-ġoti ta' pariri dwar il-proċeduri applikabbli biex jintalab kunsens infurmat minn qabel u biex jiġu miftiehma patti bi qbil reċiproku. Il-Parti jistgħu jinnominaw entità waħda biex taqdi l-funzjonijiet kemm ta' punt ta' riferiment kif ukoll ta' awtorità nazzjonali kompetenti.

L-Unjoni u l-biċċa l-kbira tal-Istati Membri⁴ tagħha ffirmaw il-Protokoll ta' Nagoya u għalhekk impenjaw ruhhom biex jaħdmu lejn l-implimentazzjoni u r-ratifika. L-implimentazzjoni u r-ratifika tal-Protokoll fl-Unjoni se johlqu opportunitajiet godda għal riċerka bbażata fuq in-natura, u jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' ekonomija bbażata fuq il-bijoloġija⁵.

- Dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam tal-proposta

Attwalment la l-implimentazzjoni tal-aċċess u l-anqas il-pilastru tal-konformità tal-utenti tal-Protokoll ma huma indirizzati fil-liġi attwali tal-Unjoni.

- Konsistenza mal-bqija tal-politiki u l-għanijiet tal-Unjoni

L-UE u l-Istati Membri tagħha huma impenjati politikament biex isiru Partijiet għall-Protokoll biex jiżguraw aċċess għar-riċerkaturi u l-kumpaniji tal-UE għal kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi ta' kwalità, abbażi ta' deċiżjonijiet tal-aċċess affidabbli bi spejjeż ta' tranżazzjoni baxxi⁶.

Il-proposta hija wkoll konsistenti mal-iffirmar tal-Protokoll mill-UE kif ukoll mal-mira nru 16 tal-Pjan Strateġiku tas-CBD li tippredvi li l-Protokoll ta' Nagoya jkun fis-seħh u operazzjonali sal-2015, b'mod konsistenti mal-leġiżlazzjoni nazzjonali.

2. RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Din l-inizjattiva hija r-riżultat ta' konsultazzjonijiet estensivi mal-pubbliku generali u mal-partijiet interessati rilevanti. Barra minn hekk, il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-impatt tal-alternattivi ta' politika proposti li wasslet għall-pubblikazzjoni ta' rapport.

- Konsultazzjoni pubblika

³ Pereżempju, it-Trattat Internazzjonali dwar ir-Riżorsi Ġenetiċi tal-Pjanti għall-Ikel u Agrikoltura konkluz fl-2001 fil-kuntest tal-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agrikoltura tan-Nazzjonijiet Uniti u li l-UE hija Parti fih. Ara l-[Anness 1](#) għad-dettalji.

⁴ Il-Latvja, Malta u s-Slovakkja għadhom ma ffirmawx.

⁵ Ara l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-Bijoeconomija għall-Ewropa (COM (2012) 60 finali).

⁶ Ara l-Konkluzjonijiet tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2010 (il-paragrafi 1 u 21), tat-23 ta' Ġunju 2011 (il-paragrafu 14), ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta' April 2012 (il-paragrafu 101), il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar strateġija tal-UE għall-bijodiversità sal-2020 (COM (2011) 244) (Azzjoni 20).

Il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni pubblika fuq l-internet mill-24 ta' Ottubru sat-30 ta' Diċembru 2011 biex tiġbor ir-reazzjonijiet għal lista ta' mistoqsijiet li indirizzat aspetti ewlenin tal-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya. Waslu tlieta u erbgħin twegħiba li rrapprezentaw għadd wisq usa' ta' risponenti, peress li l-maġġoranza tat-twegħibiet waslu minn assoċjazzjonijiet Ewropej jew internazzjonali b'mijiet jew eluf ta' membri f'kull waħda. Ir-risponenti koprew il-biċċa l-kbira tas-setturi potenzjalment affettwati minn miżuri ta' implimentazzjoni skont il-Protokoll ta' Nagoya. Il-lista ta' mistoqsijiet flimkien mar-riżultati tal-konsultazzjoni pubblika fuq l-internet ġew ippubblikati fil-websajt tal-Kummissjoni Ewropea f'din il-holqa: http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- Konsultazzjonijiet *ad hoc*

Id-DĠ Ambjent organizza laqgħa teknika fis-26 ta' Jannar 2012 li nkludiet lir-risponenti tal-konsultazzjoni pubblika kollha, lir-rappreżentanti tal-partijiet interessati bbażati fi Brussell, u esperti nnominati mill-Istati Membri. Fil-laqgħa, il-Kummissjoni pprezentat is-sommarju tagħha tal-konsultazzjoni pubblika, filwaqt li l-membri tat-tim konsultattiv ipprezentaw is-sejbiet preleminari ta' xogħlhom. Il-partecipanti użaw l-opportunità biex jikkontestaw lit-tim konsultattiv fuq xi sejbiet tagħhom.

Uffiċjali mid-DĠ Ambjent kellhom ħafna laqgħat ma' rappreżentanti ta' ġonna botaniċi, kollezzjonijiet ta' kultura, federazzjonijiet tal-industrija jew kumpaniji individwali u pparteċipaw f'diversi konferenzi ta' esperti dwar il-Protokoll ta' Nagoya. It-tim konsultattiv wettaq intervisti semistrutturati ma' rappreżentanti ta' partijiet interessati u kumpaniji.

- Konsultazzjonijiet ma' pajjiżi terzi

Fl-2011, id-DĠ Ambjent talab diversi delegazzjonijiet tal-UE f'pajjiżi terzi jitolbu informazzjoni minn pajjiżi shab ewlenin dwar il-qagħda u l-ideat konkreti tagħhom għall-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya. Ir-reazzjonijiet li waslu kienu kkomplimentati b'diskussjonijiet bilaterali aktar dettaljati mal-Awstralja, il-Brazil, l-Indja, il-Gappun, il-Messiku u l-Isvizzera.

- Rapport dwar il-Valutazzjoni tal-Impatt

F'konformità mal-politika tagħha tar-"Regolamentazzjoni Aħjar", il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-impatti ekonomiċi, soċjali u ambjentali tal-alternattivi ta' politika differenti biex jiġi implimentat il-Protokoll ta' Nagoya. Dan ir-rapport jinsab fuq il-websajt tal-Kummissjoni Ewropea (DĠ Ambjent). Il-Kummissjoni tat kuntratt lil aġenzija ta' konsulenza biex twettaq studju biex jintuża fir-rapport tagħha. Dan l-istudju jinsab fuq l-istess websajt.

Il-valutazzjoni tal-impatt tal-Kummissjoni kkunsidrat firxa wiesgħa ta' alternattivi għall-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya. Ġew analizzati fil-fond żewġ alternattivi għall-miżuri ta' aċċess u erba' alternattivi għall-konformità tal-utenti. L-alternattivi kollha ġew analizzati b'paragun ma' linja bażika "operat bħas-soltu" mingħajr ma jiġu implimentati miżuri fil-livell tal-UE jew tal-Istati Membri. Analizzat ukoll żewġ alternattivi dwar l-applikazzjoni temporali ta' miżuri fil-livell tal-UE kif ukoll firxa ta' miżuri komplimentari.

L-analizi identifikat l-istabbiliment ta' pjattaforma tal-UE għad-diskussjoni dwar l-aċċess għal riżorsi ġenetiċi u l-qsim tal-aqwa prassi bħala l-alternattiva preferuta għall-aċċess, filwaqt li l-alternattiva preferuta identifikata għall-konformità tal-utenti hija obbligu ta' diligenza dovuta fuq l-utenti fl-UE kkomplimentata minn sistema biex il-kollezzjonijiet jiġu identifikati bħala "sorsi ta' fiduċja" tar-riżorsi ġenetiċi. L-obbligu tad-diligenza dovuta jkun qed japplika biss

għal riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat li jiġu akkwistati wara d-dhul fis-seħh tal-Protokoll ta' Nagoya għall-UE. Biex jitbaxxew l-ispejjeż u tissaħħaħ l-effikaċja, dawn il-miżuri għandhom jiġu kkomplimentati b'attivitajiet ta' sensibilizzazzjoni u taħriġ, xogħol fuq klawnsoli kuntrattwali mudell, xogħol fuq għodod tekniċi għal monitoraġġ u traċċar tal-fluss tar-riżorsi ġenetiċi u fejn xieraq permezz ta' kooperazzjoni bilaterali ma' pajjiżi jew reġjuni oħra.

L-obbligu tad-diligenza dovuta jiżgura li tkun disponibbli informazzjoni minima rilevanti għall-ABS tul il-katina kollha tal-valur tar-riżorsi ġenetiċi fl-Unjoni. Dan se jippermetti lill-utenti kollha jkunu jafu dwar id-drittijiet u l-obbligi relatati u jirrispettawhom. Fl-istess hin, l-approċċ tad-diligenza dovuta ma jippreskrivix l-istess tip ta' miżuri għall-utenti kollha, iżda jhalli l-utenti xi ftit tal-flessibbiltà biex jieħdu l-miżuri li jaħdmu l-aħjar fil-kuntesti rispettivi tagħhom u wkoll biex jiġu żviluppati l-aqwa prassi settorjali. Is-sistema ta' sorsi ta' fiduċja tbaxxi b'mod sostanzjali r-riskju li fl-Unjoni jintużaw riżorsi ġenetiċi miksuba illegalment. L-akkwist ta' kampjuni għal sorsi ta' fiduċja jidher partikolarment ta' benefiċċju għar-riċerkaturi akkademiċi kif ukoll għall-intrapriżi żgħar u medji.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-PROPOSTA

- Sommarju tal-azzjoni proposta

Il-proposta tistabbilixxi obbligi għall-utenti ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi fl-Unjoni. Tobblija lill-utenti kollha jeżerċitaw id-diligenza dovuta biex jiżguraw li r-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi użati nkisbu skont ir-rekwiżiti ġuridiċi applikabbli u li, fejn rilevanti, il-benefiċċji jinqasmu b'mod ġust u ekwu skont patti bi qbil reciproku. Għal dak il-ghan, l-utenti kollha jkollhom ifittxu, iżommu u jittrasferixxu lill-utenti sussegwenti ċerta informazzjoni rilevanti għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji. Il-proposta tistipula l-karatteristiċi minimi tal-miżuri tad-diligenza dovuta.

Biex jikkonformaw, l-utenti jistgħu jibnu fuq il-kodiċijiet ta' kondotta ABS eżistenti, żviluppati għas-settur akkademiku u industrijali differenti. L-assoċjazzjonijiet tal-utenti jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni tirrikonoxxi bħala prassi tajba taħlita speċifika ta' proċeduri, għodod jew mekkaniżmi ssorveljati minn assoċjazzjoni. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu obbligati jqisu li l-implimentazzjoni minn utent ta' prassi tajba rikonoxxuta tnaqqas ir-riskju tan-nonkonformità tal-utent u tiġġustifika tnaqqis fl-ispezzjonijiet tal-konformità.

Din il-proposta tipprevedi wkoll sistema ta' kollezzjonijiet ta' fiduċja fl-Unjoni li tnaqqas b'mod sostanzjali r-riskju li fl-Unjoni jintużaw riżorsi ġenetiċi miksuba illegalment. Il-kollezzjonijiet li jixtiequ jiġu inklużi fir-reġistru tal-kollezzjonijiet ta' fiduċja tal-Unjoni jimpennaw ruħhom li jforu biss kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi dokumentati bis-shiħ lil terzi persuni għall-użu tagħhom. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu jridu jivverifikaw jekk kollezzjoni tissodisfax ir-rekwiżiti għar-rikonoxximent bħala kollezzjoni ta' fiduċja tal-Unjoni. L-utenti li jakkwistaw riżors ġenetiku minn kollezzjoni inkluża fir-reġistru tal-Unjoni jitqiesu li eżerċitaw id-diligenza dovuta fir-rigward tat-tfittix tal-informazzjoni kollha meħtieġa. Sistema ta' kollezzjonijiet ta' fiduċja tal-Unjoni se tkun ta' benefiċċju partikolari għar-riċerkaturi akkademiċi kif ukoll għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju.

L-utenti jkunu obbligati jiddikjaraw fpunti identifikati li kkonformaw mal-obbligu tagħhom ta' diligenza dovuta. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jivverifikaw fuq approċċ ibbażat fuq ir-riskju jekk l-utenti jikkonformawx mal-obbligi tagħhom skont dan ir-

Regolament. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ksur ta' dan ir-Regolament mill-utenti jiġi sanzjonat b'penali effettivi, proporzjonati u dissuażivi.

Fl-aħħar nett, ir-Regolament propost jipprevedi wkoll il-holqien ta' pjattaforma tal-Unjoni dwar l-aċċess.

- Bażi ġuridika

Il-proposta hija bbażata fuq il-kompetenza tal-politika ambjentali tal-Unjoni fl-Artikolu 192(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea peress li għandha l-għan li timplimenta l-Protokoll ta' Nagoya, ftehim ambjentali globali favur il-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bijoloġika fid-dinja.

- Għażla ta' strument

L-istrument propost huwa regolament minhabba li jehtieġ regolament biex jiġi żgurat l-ogħla livell ta' armonizzazzjoni u tiġi evitata l-koeżistenza ta' standards differenti bejn l-Istati Membri.

- Il-prinċipji tas-sussidjarjetà u l-proporzjonalità

Il-proposta timplimenta b'mod komprensiv il-pilastru tal-konformità tal-utenti mal-Protokoll ta' Nagoya. L-Istati Membri jkollhom diskrezzjoni dwar jekk jeżigux kunsens infurmat minn qabel jew le u dwar il-qsim tal-benefiċċji mir-riżorsi ġenetiċi tagħhom. Id-deċiżjonijiet tagħhom dwar dan ma jkunux prekondizzjoni għar-ratifika tal-Protokoll ta' Nagoya mill-Unjoni.

S'issa żewġ Stati Membri biss mill-Unjoni żviluppaw leġislazzjoni dwar l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi tagħhom li fihom għandhom drittijiet sovrani, filwaqt li Stati Membri oħra ddeċidew li jagħtu aċċess liberu għar-riżorsi ġenetiċi tagħhom. Attwalment mhumiex meħtieġa miżuri armonizzati tal-UE għall-aċċess. F'każ li Stat Membru jiddeċiedi li jitlob kunsens infurmat minn qabel u qsim tal-benefiċċji, ikollu jimplimenta d-dispożizzjonijiet relatati mal-aċċess tal-Protokoll ta' Nagoya. Il-pjattaforma proposta tal-Unjoni dwar l-aċċess tkun approċċ mhux vinkolanti għas-simplifikazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-aċċess fl-Istati Membri abbażi tal-metodu tal-koordinazzjoni miftuħa.

Intervent ġuridikament vinkolanti fil-livell tal-UE dwar il-konformità tal-utenti huwa ġġustifikat minhabba li jevita l-effetti negattivi fuq is-suq intern tal-prodotti u s-servizzi bbażati fuq in-natura li jirriżultaw minn frammentazzjoni tas-sistemi tal-konformità tal-utenti fl-Istati Membri u għandu wkoll l-aħjar prestazzjoni fir-rigward tal-holqien ta' kuntest li jiffaċilita r-riċerka u l-iżvilupp tar-riżorsi ġenetiċi b'benefiċċji għall-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bijoloġika madwar id-dinja.

L-obbligu propost tad-diligenza dovuta fuq l-utenti tar-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi huwa wkoll proporzjonat minhabba li jibbilanċja l-għanijiet li jiġu mminimizzati r-riskji tal-użu ta' riżorsi ġenetiċi miksuba illegalment fl-Unjoni kif ukoll għax isostni l-qsim ġust u ekwu ta' benefiċċji li jirriżultaw mill-użu tar-riżorsi ġenetiċi jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi fuq patti bi qbil reciproku b'konsiderazzjonijiet dwar iċ-ċertezza ġuridika, spejjeż baxxi tat-tranzazzjonijiet, u l-flessibilità inerenti fil-kunċett tad-diligenza dovuta biex jittiehdu l-miżuri ta' implimentazzjoni li huma l-aktar adattati għal ċirkostanzi differenti.

4. IMPLIKAZZJONI TAL-BAĠIT

Il-proposta attwali ma fiha ebda implikazzjoni finanzjarja sinifikanti għall-baġit tal-Komunità.

5. IŻ-ŻONA EKONOMIKA EWROPEA (ŻEE)

Il-proposta tikkonċerna kwistjoni taż-ŻEE u għalhekk għandha tkun estiża għaż-Żona Ekonomika Ewropea.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom fl-Unjoni

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikulari l-Artikolu 192(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta li saret mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁷,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat tar-Reġjuni⁸,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Firxa wiesgħa ta' parteċipanti fl-Unjoni, inklużi riċerkaturi akkademiċi u l-kumpaniji minn setturi differenti tal-industrija, jużaw riżorsi ġenetiċi għal finijiet ta' riċerka, żvilupp u kummerċjalizzazzjoni; xi wħud jużaw ukoll għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.
- (2) Ir-riżorsi ġenetiċi jirrappreżentaw il-pula tal-ġeni fl-istokkijiet kemm naturali kif ukoll kultivati jew domestikati u qed jaqdu rwol sinifikanti u dejjem jikber f'bosta setturi ekonomiċi inkluż il-produzzjoni tal-ikel, il-forestrija, l-iżvilupp tal-medicini, jew l-iżvilupp ta' sorsi ta' enerġija rinnovabbli b'bażi bioloġika.
- (3) L-għarfien tradizzjonali li għandhom il-komunitajiet indigeni u lokali jista' jipprovdi informazzjoni importanti li twassal għall-iskoperti xjentifiċi ta' karatteristiċi interessanti ġenetiċi jew bijokimiċi tar-riżorsi ġenetiċi.
- (4) L-istrument internazzjonali ewlieni li jirregola l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi u l-użu tagħhom huwa l-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika (il-Konvenzjoni). Id-

⁷ ĠU C , , p. .

⁸ ĠU C , , p. .

Deċiżjoni tal-Kunsill 93/626/KEE tal-25 ta' Ottubru 1993 dwar il-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika⁹ approvat il-Konvenzjoni f'isem l-Unjoni.

- (5) Il-Konvenzjoni tirrikonoxxi li l-istati għandhom drittijiet sovrani u l-awtorità li jiddeterminaw l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi li jinsabu fil-ġurisdizzjoni tagħhom. Il-Konvenzjoni timponi obbligu fuq il-Partijiet kollha li jiffaċilitaw l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi li fuqhom għandhom drittijiet sovrani. Tagħmel ukoll mandatorju għall-Partijiet kollha li jiehdu miżuri biex jaqsmu b'mod ġust u ekwu r-riżultati tar-riċerka u l-iżvilupp u l-benefiċċji li joħorġu mill-użu kummerċjali u użu ieħor ta' riżorsi ġenetiċi mal-Parti li tipprovdi dawn ir-riżorsi. Dan il-qsim għandu jkun fuq termini miftiehma b'mod reċiproku. Il-Konvenzjoni tindirizza wkoll l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji fir-rigward tal-għarfien, l-innovazzjonijiet u l-prassi rilevanti tal-komunitajiet indigeni u lokali rilevanti għall-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bijoloġika.
- (6) Il-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika (il-Protokoll ta' Nagoya) huwa trattat internazzjonali adottat fid-29 ta' Ottubru 2010 mill-Partijiet għall-Konvenzjoni¹⁰. Il-Protokoll ta' Nagoya jespandi b'mod sinifikanti r-regoli ġenerali tal-Konvenzjoni dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji għall-użu tar-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.
- (7) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill xxxx/xx/UE ta' [data] dwar il-konklużjoni tal-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika¹¹ approvat il-Protokoll ta' Nagoya f'isem l-Unjoni.
- (8) Huwa importanti li jiġi stabbilit qafas ċar u sod għall-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya li għandu jtejjeb l-oportunitajiet disponibbli għall-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp ibbażati fuq in-natura fl-Unjoni. Huwa essenzjali wkoll biex ma jithallix użu ta' riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi akkwistat illegalment fl-Unjoni, u li tiġi sostnuta l-implimentazzjoni effettiva tal-impenji tal-qsim tal-benefiċċji stabbiliti f'patti bi qbil reċiproku bejn il-fornituri u l-utenti.
- (9) Sabiex tiġi żgurata ċertezza ġuridika, huwa importanti li r-regoli li jimplimentaw il-Protokoll ta' Nagoya jkunu japplikaw biss għar-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi li jkunu aċċessibbli wara d-dhul fis-seħh tal-Protokoll ta' Nagoya fl-Unjoni.
- (10) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2004/869/KE tal-24 ta' Frar 2004 dwar il-konklużjoni, f'isem il-Komunità Ewropea, tat-Trattat Internazzjonali dwar ir-Riżorsi Ġenetiċi tal-Pjanti għall-Ikel u l-Agrikoltura¹² approvat dak it-Trattat f'isem l-Unjoni. Dan it-Trattat jikkostitwixxi strument internazzjonali speċjalizzat għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji li ma għandux jiġi affettwat mir-regoli li jimplimentaw il-Protokoll ta' Nagoya.

⁹ ĠU L 309, 13.12.1993, p. 1.

¹⁰ L-Anness I tad-Dokument UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 tad-29 ta' Ottubru 2010.

¹¹ ĠU

¹² ĠU L 378, 23.12.2004, p. 1.

- (11) Huwa importanti li jiġi ddefinit, skont il-Protokoll ta' Nagoya, li l-użu ta' riżorsi ġenetiċi jirreferi għar-riċerka u l-iżvilupp tal-kompożizzjoni ġenetika jew bijokimika ta' kampjuni ta' materjal ġenetiku, li jinkludu riċerka u żvilupp dwar komposti estratti minn materjal ġenetiku li ġie aċċessat f'Parti għall-Protokoll ta' Nagoya.
- (12) Jidher importanti li wieħed ifakkar id-Deċizzjoni CBD II/11 il-paragrafu 2 – kif ikkonfermat mid-Deċizzjoni CBD X/1, il-paragrafu 5 – li jafferma mill-ġdid l-esklużjoni ta' riżorsi ġenetiċi umani mill-qafas tal-Konvenzjoni.
- (13) Attwalment ma hemmx definizzjoni internazzjonali miftiehma dwar "għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi" jew dwar "il-pussess" ta' dan l-għarfien minn komunità indigena u lokali. Definizzjonijiet internazzjonali ta' daww it-termini u l-kunċetti qed jiġu nnegożjati fil-Kumitat Intergovernattiv tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Proprietà Intellettuali. Għalhekk, sabiex tiġi żgurata l-flessibbiltà u ċ-ċertezza ġuridika għall-fornituri u l-utenti, dan ir-Regolament għandu jagħmel referenza għall-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi kif deskritt fil-ftehimiet tal-qsim tal-benefiċċji.
- (14) Bil-ħsieb li tiġi żgurata implimentazzjoni effettiva tal-Protokoll ta' Nagoya, l-utenti kollha ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat ma' dawn ir-riżorsi għandhom jeżerċitaw id-diligenza dovuta biex jiżguraw li r-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat użati ġew aċċessati f'konformità mar-rekwiżiti ġuridiċi applikabbli u biex jiżguraw li, fejn rilevanti, il-benefiċċji jiġu kondiviżi. Madankollu, minhabba d-diversità tal-utenti fl-Unjoni mhuwiex xieraq li l-utenti kollha jiġu obbligati jiehdu l-istess miżuri biex jeżerċitaw id-diligenza dovuta. Għalhekk, għandhom jiġu stabbiliti biss elementi minimi tad-diligenza dovuta. L-għażliet speċifiċi dwar l-ghodod u l-miżuri applikati li jagħmlu l-utenti biex jeżerċitaw id-diligenza dovuta għandhom ikunu sostnuti bir-rikonoxximent tal-aħjar prassi kif ukoll minn miżuri komplimentari b'sostenn għall-kodiċijiet ta' kondotta settorjali, mudelli ta' klawżoli kuntrattwali, u linji gwida bil-ħsieb li tiżdied iċ-ċertezza ġuridika u jitnaqqsu l-ispejjeż. L-obbligu fuq l-utenti li tinżamm l-informazzjoni rilevanti għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji għandu jkun limitata fiż-żmien, konsistenti mat-tul ta' żmien mehtieg għall-innovazzjoni eventwali.
- (15) L-obbligu tad-diligenza dovuta għandu japplikaw għall-utenti kollha irrispettivament mid-daqs tagħhom, inkluz il-mikrointrapriżi u l-kumpaniji żgħar u ta' daqs medju. L-esklużjoni ta' dawn l-atturi mis-sistema tkun ta' theddida shiħa għall-effettività tagħha. Tkun ukoll qed tmur kontra l-obbligi internazzjonali tal-Unjoni skont il-Protokoll ta' Nagoya. Madankollu, ir-Regolament għandu joffri firxa ta' miżuri u għodod li jippermettu lill-mikrointrapriżi u l-kumpaniji żgħar u ta' daqs medju biex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom bi spejjeż baxxi u b'livell għoli ta' ċertezza ġuridika.
- (16) L-aħjar prassi żviluppata mill-utenti għandhom ikollhom rwol importanti fl-identifikazzjoni tal-miżuri tad-diligenza dovuta li huma partikolarment adattati biex tintlaħaq konformità mas-sistema tal-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya b'livell għoli ta' ċertezza ġuridika u bi spejjeż baxxi. L-utenti għandhom ikunu jistgħu jibnu fuq il-kodiċijiet ta' kondotta għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji eżistenti u żviluppata għas-settur akkademiku u industrijali differenti. L-assocjazzjonijiet tal-utenti għandhom ikunu jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni tiddetermina jekk taħlita speċifika ta' proċeduri, għodod jew mekkaniżmi ssorveljati minn assocjazzjoni jistgħux jiġu

rikonoxxuti bhala prassi tajba. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkunsidraw li l-implimentazzjoni, minn utent, ta' prassi tajba rikonoxxuta tnaqqas ir-riskju tan-nonkonformità tal-utent u tiġġustifika tnaqqis fl-ispezzjonijiet tal-konformità. L-istess għandu japplika għall-aħjar prassi adottati mill-grupp tal-Partijiet tal-Protokoll ta' Nagoya.

- (17) L-utenti għandhom jiddikjaraw li eżerċitaw id-diligenza dovuta f'punti identifikati fil-katina tal-attivitajiet li jikkostitwixxu l-użu. Punti xierqa għal dawn id-dikjarazzjonijiet huma l-ġoti ta' fondi pubbliċi għar-riċerka, meta tintalab l-approvazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott żviluppat abbażi ta' riżorsi ġenetiċi jew waqt il-kummerċjalizzazzjoni meta ma tkunx meħtieġa approvazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Ta' min jinnota li dikjarazzjoni magħmula meta tintalab approvazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma tikkostitwixxix parti mill-proċedura tal-approvazzjoni minnha nfisha u tkun indirizzata lill-awtoritajiet kompetenti stabbiliti skont dan ir-Regolament.
- (18) Il-ġbir ta' riżorsi ġenetiċi mis-selvaġġ fil-biċċa l-kbira jitwettaq għal skopijiet mhux kummerċjali minn riċerkaturi jew kolletturi universitarji. Fil-maġġoranza assoluta tal-kazijiet u fi kwazi s-setturi kollha, l-aċċess għal riżorsi ġenetiċi migbura godda jinkiseb permezz ta' intermedjarji, kollezzjonijiet, jew aġenti li jakkwistaw riżorsi ġenetiċi minn pajjiżi terzi.
- (19) Il-kollezzjonijiet huma fornituri ewlenin ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi użati fl-Unjoni. Għandha tiġi stabbilita sistema ta' kollezzjonijiet ta' fiduċja tal-Unjoni. Dan ikun jiżgura li l-kollezzjonijiet inklużi fir-reġistru tal-kollezzjonijiet ta' fiduċja tal-Unjoni effettivament japplikaw miżuri biex ifornu biss kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi lil persuni terzi flimkien ma' dokumentazzjoni li tipprovd i evidenza ġuridika tal-akkwist legali u l-istabbiliment ta' patti bi qbil reciproku, fejn meħtieġ. Sistema ta' kollezzjonijiet ta' fiduċja tal-Unjoni għandha tnaqqas b'mod sostanzjali r-riskju li fl-Unjoni jintużaw riżorsi ġenetiċi miksuba illegalment. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jivverifikaw jekk kollezzjoni tissodisfax ir-rekwiżiti għar-rikonoxximent bhala kollezzjoni ta' fiduċja tal-Unjoni. L-utenti li jakkwistaw riżors ġenetiku minn kollezzjoni elenkata fir-reġistru tal-Unjoni għandhom jitqiesu li eżerċitaw id-diligenza dovuta fir-rigward tat-tfittix tal-informazzjoni kollha meħtieġa. Dan ikun ta' benefiċċju b'mod partikulari għar-riċerkaturi akkadeimiċi kif ukoll għall-intrapriżi żgħir u ta' daqs medju.
- (20) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jivverifikaw jekk l-utenti jikkonformawx mal-obbligi tagħhom. F'dak il-kuntest, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jaċċettaw ċertifikati tal-konformità rikonoxxuti internazzjonalment bhala evidenza li r-riżorsi ġenetiċi koperti ġew akkwistati legalment u li kienu stabbiliti patti bi qbil reciproku. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iżommu wkoll reġistri tal-ispezzjonijiet imwettqa u l-informazzjoni rilevanti għandha ssir disponibbli f'konformità mad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali¹³.

¹³ ĠU L 41, 14.2.2003, p. 26.

- (21) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ksur tar-regoli li jikkostitwixxu s-sistema tal-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya mill-utenti jiġi sanzjonat permezz ta' penali effettivi, proporzjonati u dissuażivi.
- (22) Minhabba n-natura internazzjonali tal-aċċess u t-tranzazzjonijiet tal-qsim tal-benefiċċji, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw bejniethom, mal-Kummissjoni, u mal-awtoritajiet ta' pajjiżi terzi biex jikkonformaw ma' dmirijietom fi hdan is-sistema għall-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya.
- (23) Pjattaforma tal-Unjoni dwar l-aċċess għandha tippermetti diskussjonijiet dwar u tikkontribwixxi għas-simplifikazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-aċċess fl-Istati Membri, it-tfassil u l-prestazzjonijiet tar-regimi tal-aċċess, l-aċċess simplifikat għal riċerka mhux kummerċjali, prassi tal-aċċess ta' kollezzjonijiet fl-Unjoni, l-aċċess ta' partijiet interessati tal-Unjoni f'pajjiżi terzi u l-qsim tal-aħjar prassi.
- (24) Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiehdu miżuri kumplementari adegwati biex tissaħħaħ l-effettività tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u biex jitnaqqsu l-ispejjeż, partikolarment fejn dan ikun ta' benefiċċju għar-riċerkaturi akkademiċi u l-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju.
- (25) Sabiex jitqies il-karattru internazzjonali inerenti tal-attivitajiet tal-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra wkoll jekk kooperazzjoni ma' pajjiżi jew reġjuni terzi tistgħax tappoġġa l-applikazzjoni effettiva tas-sistema maħluqa għall-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya.
- (26) Id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament għandha tkun marbuta direttament mad-dhul fis-seħh tal-Protokoll ta' Nagoya sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet ugwali fil-livelli tal-Unjoni u globali fl-attivitajiet relatati mal-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji tar-riżorsi ġenetiċi. Il-Protokoll ta' Nagoya se jidhol fis-seħh fid-dsatax-il jum wara d-depożitu tal-ħamsin strument ta' ratifika, l-aċċettazzjoni, l-approvazzjoni jew l-adeżjoni minn Stati jew organizzazzjonijiet ta' integrazzjoni ekonomika reġjonali li huma Partijiet fil-Konvenzjoni.
- (27) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni¹⁴.
- (28) L-għanijiet ta' dan ir-Regolament huma li jiġi minimizzat ir-riskju li fl-Unjoni jintużaw illegalment riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, u li jiġi sostnut il-qsim ġust u ekwu tal-benefiċċji li jirriżultaw mill-użu ta' riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi skont termini miftiehma b'mod reċiproku. Dawn ma jistgħux jinkisbu mill-Istati Membri individwalment, u jistgħu għalhekk, minhabba l-iskala tagħhom u biex ikun żgurat il-funzjonament tas-suq intern, jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni. Għalhekk l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit

¹⁴

ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu mehtieg sabiex jinkisbu l-għanijiet tiegħu.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli li jirregolaw l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji minn riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, skont id-dispożizzjonijiet tal-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika (il-Protokoll ta' Nagoya).

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament japplika għal riżorsi ġenetiċi li fuqhom l-istati jeżerċitaw drittijiet sovrani u għall-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi li jiġu aċċessati wara d-dhul fis-seħh tal-Protokoll ta' Nagoya fl-Unjoni. Japplika wkoll għall-benefiċċji li joħorgu mill-użu ta' dawn ir-riżorsi ġenetiċi u għal għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.

Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal riżorsi ġenetiċi li l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji tagħhom huwa rregolat minn xi strument internazzjonali speċjalizzat li l-Unjoni hija Parti fih.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "Protokoll ta' Nagoya" tfisser il-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika;
- (2) "materjal ġenetiku" tfisser kull materjal ta' pjanta, annimal, mikrobjali jew oriġini oħra li jkun fih unitajiet funzjonali ta' eredità;
- (3) "riżorsi ġenetiċi" tfisser materjal ġenetiku ta' valur attwali jew potenzjali;
- (4) "aċċess" tfisser l-akkwist ta' riżorsi ġenetiċi jew ta' għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi f'Parti għall-Protokoll ta' Nagoya skont il-leġislazzjoni jew ir-rekwiziti regolatorji interni applikabbli dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji ta' dik il-Parti.
- (5) "utent" tfisser persuna fiżika jew ġuridika li tuża riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi;

- (6) "użu ta' riżorsi ġenetiċi" tfisser it-tweġġ ta' riċerka u żvilupp fuq il-kompożizzjoni ġenetika jew bijokimika ta' riżorsi ġenetiċi;
- (7) "patti bi qbil reciproku" tfisser arrangament kuntrattwali konkluż bejn fornitur ta' riżorsi ġenetiċi jew ta' għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi u utent ta' dawn ir-riżorsi jew l-għarfien, li jstabbilixxi kondizzjonijiet speċifiċi għall-qsim ġust u ekwu ta' benefiċċji li jirriżultaw minn dan l-użu, u li jista' jinkludi wkoll kundizzjonijiet u t-termini ulterjuri għall-użu ta' dawn ir-riżorsi jew l-għarfien;
- (8) "għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi" tfisser l-għarfien tradizzjonali li jkollha komunità indiġena jew lokali li jkun rilevanti għall-użu tar-riżorsi ġenetiċi u li huwa deskritti bħala tali fit-patti bi qbil reciproku li japplikaw għall-użu tar-riżorsi ġenetiċi;
- (9) "kollezzjoni" tfisser gabra ta' kampjuni miġbura ta' riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata li tkun akkumulata, mażżuna, u identifikata tassonomikament, kemm jekk ta' entitajiet pubbliċi jew privati;
- (10) "assoċjazzjoni tal-utenti" tfisser persuna ġuridika li tirrappreżenta l-interessi tal-utenti li tkun involuta fl-iżvilupp u s-sorveljanza tal-aħjar prassi skont l-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament.
- (11) "ċertifikat tal-konformità rikonoxxut internazzjonalment" tfisser permess ta' aċċess jew l-ekwivalenti tiegħu mahruġ minn awtorità nazzjonali kompetenti skont l-Artikolu 6(3)(e) tal-Protokoll ta' Nagoya, li jitqieghed għad-dispożizzjoni ta' Ċentru ta' Skambju tal-Aċċess u l-Qsim tal-Benefiċċji;
- (12) "Ċentru ta' Skambju tal-Aċċess u l-Qsim tal-Benefiċċji" tfisser il-portal globali għall-kondiviżjoni tal-informazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 14(1) tal-Protokoll ta' Nagoya.

Artikolu 4

Obbligi tal-utenti

1. L-utenti għandhom jeżerċitaw id-diligenza dovuta biex jiżguraw li r-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi użati ġew aċċessati skont il-leġislazzjoni jew ir-rekwiżiti regolatorji applikabbli għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji u li, meta jkun rilevanti, il-benefiċċji jinqasmu b'mod ġust u ekwu skont termini miftiehma b'mod reciproku. L-utenti għandhom ifittxu, iżommu, u jittrasferixxu lill-utenti sussegwenti l-informazzjoni rilevanti għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji.
2. L-utenti għandhom:
 - (a) ifittxu, iżommu u jittrasferixxu lill-utenti sussegwenti informazzjoni dwar:
 - (1) id-data u l-post tal-aċċess tar-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat ma' dawn ir-riżorsi;

- (2) id-deskrizzjoni tar-riżorsi ġenetiċi jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat ma' dawn ir-riżorsi użati, inkluż identifikaturi uniċi disponibbli;
 - (3) is-sors minn fejn ir-riżorsi jew l-għarfien kienu direttament miksuba kif ukoll l-utenti sussegwenti tar-riżorsi ġenetiċi jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat ma' dawn ir-riżorsi;
 - (4) il-preżenza jew l-assenza ta' drittijiet u obbligi relatati mal-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji;
 - (5) deċiżjonijiet tal-aċċess u patti bi qbil reciproku, fejn applikabbli;
- (b) kif tinkiseb informazzjoni jew evidenza addizzjonali fejn jippersistu incertezzi dwar il-legalità tal-aċċess u l-użu; kif ukoll
 - (c) kif jinkiseb permess ta' aċċess xieraq, jiġu stabbiliti patti bi qbil reciproku, jew jiġi tterminat l-użu fejn ikun jidher li l-aċċess ma kienx skont il-leġislazzjoni jew ir-rekwiżiti regolatorji applikabbli għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji.
3. L-utenti għandhom iżommu l-informazzjoni rilevanti għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji għal għoxrin sena wara t-tmiem tal-perjodu tal-użu.
 4. L-utenti li jakkwistaw riżorsi ġenetiċi minn kollezzjoni elenkata fir-reġistru ta' kollezzjonijiet ta' fiduċja tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 5(1) għandhom jitqiesu li eżerċitaw id-diligenza dovuta fir-rigward tat-tfittix ta' informazzjoni rilevanti għall-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi u l-qsim tal-benefiċċji u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.

Artikolu 5

Kollezzjonijiet ta' fiduċja tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm reġistru tal-Unjoni għall-kollezzjonijiet ta' fiduċja. Dak ir-reġistru għandu jkun fuq l-Internet, aċċessibbli faċilment għall-utenti, u għandu jinkludi kollezzjonijiet ta' riżorsi ġenetiċi identifikati bħala li jissodisfaw il-kriterji tal-kollezzjonijiet ta' fiduċja tal-Unjoni.
2. Kull Stat Membru għandu, fuq talba minn kollezzjoni fil-ġurisdizzjoni tiegħu, jikkunsidra l-inklużjoni ta' din il-kollezzjoni fir-reġistru tal-Unjoni ta' kollezzjonijiet ta' fiduċja. Wara li jivverifika li l-kollezzjoni tissodisfa l-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 3, l-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Kummissjoni mingħajr dewmien bl-isem, id-dettalji ta' kuntatt, u t-tip ta' dik il-kollezzjoni. Il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tinkludi l-informazzjoni li tirċievi fir-reġistru ta' kollezzjonijiet ta' fiduċja tal-Unjoni.
3. Sabiex kollezzjoni tiġi inkluża fir-reġistru ta' kollezzjonijiet ta' fiduċja tal-Unjoni, sid il-kollezzjoni għandu juri l-kapaċità tiegħu li:
 - (a) japplika proċeduri standard għall-iskambju ta' kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata ma' kollezzjonijiet oħra, u li jforni kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata lil persuni terzi għall-użu tagħhom;

- (b) iforni kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata lil terzi persuni għall-użu tagħhom biss b'dokumentazzjoni li ttipprovdi evidenza li r-riżorsi u l-informazzjoni ġew aċċessati f'konformità mar-rekwiżiti ġuridiċi applikabbli u, fejn rilevanti, skont patti bi qbil reċiproku għall-qsim ġust u ekwu tal-benefiċċji;
 - (c) iżommu rekords tal-kampjuni kollha ta' riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata fornuti lil terzi persuni għall-użu tagħhom;
 - (d) jistabbilixxi jew juża identifikaturi uniċi għall-kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi fornuti lil terzi persuni;
 - (e) juża għodod ta' traċċar u monitoraġġ xierqa għall-iskambju, ma' kollezzjonijiet oħra, ta' kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata.
4. L-Istati Membri għandhom jivverifikaw regolarment li kull kollezzjoni taht il-ġurisdizzjoni tagħhom inkluża fir-reġistru tal-Unjoni ta' kollezzjonijiet ta' fiduċja effettivament tapplika l-miżuri stabbiliti fil-paragrafu 3.
- L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien jekk xi kollezzjoni taht il-ġurisdizzjoni tagħhom inkluża fir-reġistru tal-Unjoni ma tibqax tikkonforma mal-paragrafu 3.
5. Fejn ikun hemm evidenza li kollezzjoni inkluża fir-reġistru ta' kollezzjonijiet ta' fiduċja tal-Unjoni mhix qed tapplika l-miżuri stabbiliti fil-paragrafu 3, l-Istat Membru konċernat għandu mingħajr dewmien jidentifika azzjonijiet ta' rimedju fi djalogu ma' sid il-kollezzjoni konċernata.
- Il-Kummissjoni għandha tneħhi kollezzjoni mir-reġistru ta' kollezzjonijiet ta' fiduċja tal-Unjoni meta, b'mod partikolari abbażi tal-informazzjoni pprovduta skont il-paragrafu 4, tkun iddeterminat li kollezzjoni inkluża fir-reġistru ta' kollezzjonijiet ta' fiduċja tal-Unjoni jkollha diffikultajiet importanti jew persistenti biex tikkonforma mal-paragrafu 3.
6. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-proċeduri għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 5 ta' dan l-Artikolu. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżaminazzjoni msemmija fl-Artikolu 15(2).

Artikolu 6

Awtoritajiet kompetenti u punti ta' riferiment

1. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità kompetenti waħda jew aktar responsabbli għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-ismijiet u l-indirizzi tal-awtoritajiet kompetenti tagħhom mad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien dwar kwalunkwe bidla fl-ismijiet jew l-indirizzi tal-awtoritajiet kompetenti.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-disponibbiltà tal-pubbliku, inkluż fuq l-internet, lista tal-awtoritajiet kompetenti. Il-Kummissjoni għandha żżomm il-lista aġġornata.
3. Il-Kummissjoni għandha tinnomina punt ta' riferiment dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji, bir-responsabbiltà li jipprovi informazzjoni lill-applikanti li jkunu qed ifittxu aċċess għal riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat ma' dawn ir-riżorsi fl-Unjoni u li jikkoordina mas-Segretarjat tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika.

Artikolu 7

Monitoraġġ tal-konformità tal-utenti

1. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jitolbu lir-riċevituri kollha ta' fondi pubbliċi għar-riċerka li tinvolvi l-użu ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi li jiddikjaraw li se jeżerċitaw id-diligenza dovuta skont l-Artikolu 4.
2. L-utenti għandhom jiddikjaraw mal-awtoritajiet kompetenti stabbiliti skont l-Artikolu 6(1) li huma eżerċitaw id-diligenza dovuta skont l-Artikolu 4 fl-okkażjoni meta talbu l-approvazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott żviluppat fuq il-bażi ta' riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat ma' dawn ir-riżorsi, jew fil-waqt tal-kummerċjalizzazzjoni meta ma tkunx meħtieġa approvazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jittrażmettu lill-Kummissjoni kull sentejn l-informazzjoni li taslilhom abbażi tal-paragrafi 1 u 2. Il-Kummissjoni għandha tqassar l-informazzjoni li tirċievi u tagħmilha disponibbli għaċ-Ċentru ta' Skambju tal-Aċċess u l-Qsim tal-Benefiċċji.
4. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-proċeduri għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu. L-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżaminazzjoni msemmija fl-Artikolu 15(2).

Artikolu 8

L-aħjar prassi

1. Kull assoċjazzjoni tal-utenti tista' tippreżenta applikazzjoni lill-Kummissjoni għar-rikonoxximent bħala l-aħjar prassi ta' tahlita ta' proċeduri, għodod jew mekkaniżmi żviluppati u ssorveljati minnha. L-applikazzjoni għandha tkun sostnuta b'evidenza u informazzjoni.
2. Fejn, abbażi tal-informazzjoni u l-evidenza pprovduta lilha minn assoċjazzjoni tal-utenti, il-Kummissjoni tiddetermina li tahlita speċifika ta' proċeduri, għodod jew mekkaniżmi, meta implimentata b'mod effettiv minn utent, tippermetti lill-utent jikkonforma mal-obbligi tagħha stabbiliti fl-Artikoli 4 u 7, il-Kummissjoni għandha tagħti rikonoxximent bħala l-aħjar prassi.

3. Assoċjazzjoni tal-utenti għandha tinforma lill-Kummissjoni bi kwalunkwe tibdil jew aġġornament li jsir fl-aħjar prassi rikonoxxut li għalih kienet inghatat rikonoxximent skont il-paragrafu 2.
4. Jekk evidenza minn awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew sorsi oħra tindika każi ripetuti fejn utenti li jimplimentaw l-aħjar prassi ma jikkonformawx mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha teżamina fi djalogu mal-assoċjazzjoni tal-utenti rilevanti jekk il-każijiet ripetuti ta' nuqqas ta' konformità jindikawx deficijenzi possibbli fl-aħjar prassi.
5. Il-Kummissjoni għandha tirtira r-rikonoxximent tal-aħjar prassi, meta tkun iddeterminat li bidliet fl-aħjar prassi jikkompromettu l-ħila tal-utent li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 4 u 7, jew meta każijiet ripetuti ta' nuqqas ta' konformità mill-utenti jirrelataw ma' deficienzi fil-prattika.
6. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm aġġornat reġistru bbażat fuq l-internet tal-aħjar prassi rikonoxxuti. Dak ir-reġistru għandu jelenka f'taqsima waħda l-aħjar prassi rikonoxxuti mill-Kummissjoni skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu u juri f'taqsima oħra l-aħjar prassi adottati abbażi tal-Artikolu 20(2) tal-Protokoll ta' Nagoya.
7. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-proċeduri għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 5 ta' dan l-Artikolu. L-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżaminazzjoni msemmija fl-Artikolu 15(2).

Artikolu 9

Spezzjonijiet għall-konformità tal-utenti

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu spezzjonijiet biex jivverifikaw jekk l-utenti humiex konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 4 u 7.
2. L-ispezzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jitwettqu skont pjan rivedut perġodikament skont approċċ bbażat fuq ir-riskju. Meta jiżviluppaw l-approċċ ibbażat fuq riskju, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw li l-implimentazzjoni minn utent tal-aħjar prassi rikonoxxuta skont l-Artikolu 8(2) ta' dan ir-Regolament jew skont l-Artikolu 20(2) tal-Protokoll ta' Nagoya tnaqqas ir-riskju tan-nuqqas ta' konformità ta' dak l-utent.
3. Jistgħu jitwettqu spezzjonijiet meta awtorità kompetenti jkollha f'idejha informazzjoni rilevanti, inkluż abbażi ta' tħassib sostenut mogħti minn partijiet terzi, rigward in-nuqqas ta' konformità tal-utenti ma' dan ir-Regolament.
4. L-ispezzjonijiet msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu mill-inqas:
 - (a) eżami tal-mizuri meħuda minn utent li jeżerċita d-diligenza dovuta skont l-Artikolu 4;
 - (b) eżami tad-dokumentazzjoni u r-rekords li juru l-eżerċizzju tad-diligenza dovuta skont l-Artikolu 4 b'rabta mal-attivitajiet ta' użu speċifiku;

- (c) spezzjonijiet fuq il-post, inklużi awditi fuq il-post;
 - (d) eżami tal-okkazzjonijiet meta utent kien obligat jagħmel dikjarazzjonijiet skont l-Artikolu 7.
5. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jaċċettaw ċertifikat tal-konformità rikonoxxut internazzjonalment bħala evidenza li r-riżors ġenetiku li jkopri kien aċċessat b'kunsens infurmat minn qabel u li jkunu ġew stabbiliti patti bi qbil reciproku, kif meħtieġ mil-legiżlazzjoni jew mir-rekwiżiti regolatorji interni dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji tal-Parti għall-Protokoll ta' Nagoya li jipprevedu kunsens infurmat minn qabel.
 6. L-utenti għandhom joffru kull għajjnuna meħtieġa biex jiffaċilitaw it-tweqqif tal-ispezzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, b'mod partikolari fir-rigward tal-aċċess għall-binjiet u l-preżentazzjoni ta' dokumenti jew rekords.
 7. Bla ħsara għall-Artikolu 11, meta, wara l-ispezzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, jinstabu xi nuqqasijiet, l-awtoritajiet kompetenti għandhom joħroġu avviz ta' azzjonijiet ta' rimedju li jridu jittieħdu mill-utent.

Barra minn hekk, skont il-gravità tan-nuqqasijiet misjuba, l-Istati Membri jistgħu jieħdu miżuri interim immedjati, inkluż fost l-oħrajn il-konfiska ta' riżorsi ġenetiċi akkwistati illegalment u sospensjoni ta' attivitajiet speċifiċi ta' użu.
 8. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-proċeduri għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 7 ta' dan l-Artikolu. L-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżaminazzjoni msemmija fl-Artikolu 15(2).

Artikolu 10

Rekords tal-ispezzjonijiet

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iżommu rekords tal-ispezzjonijiet fl-Artikolu 9(1), u jindikaw b'mod partikolari n-natura u r-riżultati tagħhom, kif ukoll ta' kwalunkwe notifika ta' azzjonijiet u miżuri ta' rimedju meħuda taħt l-Artikolu 9(7).

Għandhom jinżammu rekords tal-ispezzjonijiet kollha għal mill-inqas hames snin.
2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun disponibbli f'konformità mad-Direttiva 2003/4/KE.

Artikolu 11

Penali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4 u 7 ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li jiġu implimentati.

2. Il-penali previsti jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. Dawn il-penali jistgħu jinkludu:
 - (a) multi;
 - (b) sospensjoni immedjata ta' attivitajiet ta' użu speċifiku;
 - (c) konfiska ta' riżorsi ġenetiċi akkwistati illegalment.
3. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw ir-regoli msemmija fil-paragrafu 1 lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard minn [data] u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwawhom.

Artikolu 12

Kooperazzjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkoperaw ma' xulxin, mal-awtoritajiet amministrattivi ta' pajjiżi terzi u mal-Kummissjoni sabiex jiżguraw konformità tal-utenti ma' dan ir-Regolament.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiskambjaw informazzjoni, dwar nuqqasijiet serji li jinstabu permezz tal-ispezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 9(1) u dwar it-tipi ta' penali imposti f'konformità mal-Artikolu 11, mal-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra u mal-Kummissjoni.

Artikolu 13

Pjattaforma tal-Unjoni dwar l-aċċess

1. B'dan qiegħda tiġi stabbilita Pjattaforma tal-Unjoni dwar l-aċċess għal riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.
2. Il-pjattaforma tal-Unjoni għandha tikkontribwixxi għas-simplifikazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-aċċess fil-livell tal-Unjoni billi tiddiskuti kwistjonijiet relatati, inklużi d-disinn u l-prestazzjonijiet tar-regimi tal-aċċess stabbiliti fl-Istati Membri, l-aċċess issimplifikat għal riċerka mhux kummerċjali, l-aħjar prassi tal-kollezzjonijiet fl-Unjoni, l-aċċess ta' partijiet interessati tal-Unjoni f'pajjiżi terzi u l-qsim tal-aħjar prassi.
3. Il-pjattaforma tal-Unjoni tista' tipprovdi pariri, gwida jew opinjonijiet mhux vinkolanti dwar il-kwistjonijiet taħt il-mandat tagħha.
4. Kull Stat Membru u l-Kummissjoni jistgħu jinnominaw membru regolari wieħed għall-Pjattaforma tal-Unjoni. Il-partijiet interessati u esperti oħra fil-kwistjonijiet indirizzati f'dan ir-Regolament jistgħu jiġu mistiedna kif xieraq.
5. Il-pjattaforma tal-Unjoni se tiegħu deċiżjonijiet b'konsens tal-membri regolari tagħha li jkunu qed jipparteċipaw f'laqgħa. Deċiżjonijiet dwar proċedura jistgħu jittiehdu minn maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri regolari li jkunu qed jipparteċipaw f'laqgħa. L-ewwel laqgħa tal-pjattaforma tal-Unjoni għandha tadotta b'konsens ir-

regoli dettaljati tal-proċedura tagħha. Il-Kummissjoni għandha thejji, isejjah u tippresedi l-laqgħat tal-pjattaforma.

Artikolu 14

Miżuri kumplimentari

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom, kif xieraq:

- (a) jappoġġaw l-informazzjoni, is-sensibilizzazzjoni u l-attivitajiet ta' taħriġ biex jgħinu lill-partijiet interessati jifhmu l-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament;
- (b) jappoġġaw l-iżvilupp ta' kodiċijiet ta' kondotta settorjali, mudelli ta' klawżoli kuntrattwali, linji gwida u l-aħjar prassi, partikolarment meta jkunu ta' benefiċċju għar-riċerkaturi akkademiċi u l-intrapriżi żgħar u medji;
- (c) jappoġġaw l-iżvilupp u l-użu ta' għodod u sistemi ta' komunikazzjoni kosteffettivi b'sostenn għall-monitoraġġ u l-ittraċċar tal-użu ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi mill-kollezzjonijiet u l-utenti;
- (d) jipprovdu gwida teknika u ta' tip ieħor lill-utenti, b'kunsiderazzjoni tas-sitwazzjoni tar-riċerkaturi akkademiċi u l-intrapriżi żgħar u medji, sabiex tigi ffaċilitata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 15

Atti ta' implimentazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fi ħdan it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Meta tkun trid tinkiseb l-opinjoni tal-kumitat permezz ta' proċedura bil-miktub, dik il-proċedura għandha tintemm mingħajr riżultat meta, fil-limitu ta' żmien għall-ħruġ tal-opinjoni, il-president tal-kumitat jiddeċiedi hekk jew meta ma għorranza ta' żewġ terzi tal-membri tal-kumitat jitolbu hekk.
4. Fejn il-Kumitat ma jagħtix opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 16

Rappurtar u reviżjoni

1. L-Istati Membri għandhom iressqu quddiem il-Kummissjoni, tliet snin wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament u kull hames snin minn hemm 'il quddiem, rapport dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. Sa mhux iktar tard minn sena wara l-iskadenza tas-sottomissjoni tar-rapporti nazzjonali, il-Kummissjoni għandha tfassal rapport li jrid jiġi ppreżentat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ir-rapport mill-Kummissjoni għandu jinkludi l-ewwel valutazzjoni tal-effettività ta' dan ir-Regolament.
3. Kull għaxar snin wara l-ewwel rapport tagħha l-Kummissjoni għandha, abbażi tar-rappurtar u l-esperjenza fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, teżamina l-funzjonament u l-effikaċja ta' dan ir-Regolament. Fir-rappurtar tagħha l-Kummissjoni għandha partikolarment tqis il-konsegwenzi amministrattivi għal istituzzjonijiet pubbliċi tar-riċerka, intrapriżi żgħar jew medji u mikrointrapriżi. Għandu wkoll tikkunsidra l-htieġa għal aktar azzjoni tal-Unjoni dwar l-aċċess għal riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.
4. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta waqt il-Konferenza tal-Partijiet li sservi bħala l-laqgħa tal-Partijiet tal-Protokoll ta' Nagoya dwar il-mizuri li l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha ħadu biex jimplimentaw il-Protokoll ta' Nagoya.

Artikolu 17

Dhul fis-sehh u-applikazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tippubblika avviż f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* li l-Protokoll ta' Nagoya jkun daħal fis-sehh. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni ta' dak l-avviż.
2. L-Artikoli 4, 7, u 9 għandhom japplikaw sena wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.
3. Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President