

REGOLAMENT (UE) Nru 511/2014 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tas-16 ta' April 2014
dwar miżuri ta' konformità għall-utenti mill-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom fl-Unjoni
(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislativ intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) L-istrument internazzjonali prinċipali li jipprovdi qafas ġenerali għall-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bijoloġika u l-qsim ġust u ekwu tal-benefiċċji li jirriżultaw mill-użu ta' riżorsi ġenetiċi huwa l-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, approvata fisem l-Unjoni f'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/626/KEE ⁽³⁾ (il-"Konvenzjoni").
- (2) 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 ⁽⁴⁾ (il-"Protokoll ta' Nagoya") huwa trattat internazzjonali adottat fid-29 ta' Ottubru 2010 mill-Partijiet għall-Konvenzjoni. Il-Protokoll ta' Nagoya jkompli jellabora fuq ir-regoli ġenerali tal-Konvenzjoni dwar l-aċċess għal riżorsi ġenetiċi u l-qsim tal-benefiċċji monetarji u mhux monetarji li jorġnu mill-użu tar-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi ("aċċess u qsim tal-benefiċċji"). F'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2014/283/UE ⁽⁵⁾, il-Protokoll ta' Nagoya ġie approvat fisem l-Unjoni.
- (3) Firxa wiesgħa ta' utenti u fornituri fl-Unjoni, inklużi riċerkaturi akkademiċi, universitarji u mill-qasam mhux kummerċjali u kumpanniji minn setturi differenti tal-industrija, jużaw riżorsi ġenetiċi għal finijiet ta' riċerka, żvilupp u kummerċjalizzazzjoni. Uħud jużaw ukoll għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.
- (4) Ir-riżorsi ġenetiċi jirrappreżentaw il-bank tal-ġeni fl-ispeċijiet kemm naturali u domestikati jew ikkultivati u jaqdu rwol sinifikanti u dejjem akbar f'bosta setturi ekonomiċi, inkluż il-produzzjoni tal-ikel, il-forestrija u l-iżvilupp ta' mediċini, prodotti kozmetiċi u sorsi ta' enerġija bbażati fuq il-prodotti bijoloġiċi. Barra minn hekk, ir-riżorsi ġenetiċi jaqdu rwol sinifikanti fl-implimentazzjoni tal-istrategġiji mfassla biex jerġghu jgħibu għal li kienu l-ekosistemi li jkunu garrbu hsara u biex isalvaw l-ispeċijiet li jinsabu f'periklu.
- (5) L-għarfien tradizzjonali li għandhom il-komunitajiet indیgeni u lokali, jistgħu jipprovdu informazzjoni importanti li twassal għall-iskoperti xjentifiċi ta' karatteristiċi interessanti ġenetiċi jew bijokimiċi tar-riżorsi ġenetiċi. Tali għarfien tradizzjonali jinkludi għarfien, innovazzjonijiet u prattiki, ta' komunitajiet indیgeni u lokali li jinkorporaw l-istil tal-hajja tradizzjonali, li huma rilevanti għall-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bijoloġika.

⁽¹⁾ ĠU C 161, 6.6.2013, p. 73.

⁽²⁾ Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-11 ta' Marzu 2014 (għadha mhijjex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tal-14 ta' April 2014.

⁽³⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/626/KEE tal-25 ta' Ottubru 1993 dwar il-konklużjoni tal-Konvenzjoni fuq id-Diversità Bijoloġika (ĠU L 309, 13.12.1993, p. 1).

⁽⁴⁾ Anness I għad-Dokument UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 tad-29 ta' Ottubru 2010.

⁽⁵⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2014/283/UE tal-14 ta' April 2014 dwar il-konklużjoni, fisem l-Unjoni, 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 (Ara paġna 231 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

- (6) Il-Konvenzjoni tirrikonoxxi li l-Istati għandhom drittijiet sovrani fuq ir-riżorsi naturali li jinsabu fil-ġurisdizzjoni tagħhom u l-awtorità li jiddeterminaw l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi tagħhom. Il-Konvenzjoni timponi obbligu fuq il-Partijiet kollha għaliha biex jagħmlu hilitom sabiex johlqu kondizzjonijiet li jiffacilitaw l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi, li fuqhom huma jeżerċitaw drittijiet sovrani, għall-użu b'mod li jirrispetta l-ambjent minn Partijiet oħrajn għall-Konvenzjoni. Il-Konvenzjoni tobbliga wkoll lill-Partijiet kollha għaliha biex jiehdu miżuri bl-għan li jinqasmu b'mod ġust u ekwu r-riżultati tar-riċerka u l-iżvilupp u l-benefiċċji li jirriżultaw mill-użu kummerċjali u użu ieħor tar-riżorsi ġenetiċi mal-Parti għall-Konvenzjoni li provdjet dawk ir-riżorsi. Tali qsim għandu jsir 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-prattiki tal-komunitajiet indiġeni u lokali, li huma rilevanti għall-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bijoloġika.
- (7) Ir-riżorsi ġenetiċi għandhom jiġu ppreservati fuq il-post u jintużaw b'modi sostenibbli, u l-benefiċċji li jirriżultaw mill-użu tagħhom għandhom jinqasmu b'mod ġust u ekwu sabiex dan jikkontribwixxi għall-qerda tal-faqar u, għaldaqstant, għall-kisba tal-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju tan-Nazzjonijiet Uniti kif irrikonoxxut fil-preambolu tal-Protokoll ta' Nagoya. L-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya għandu wkoll jkollha l-għan li tikkonkretizza dan il-potenzjal.
- (8) Il-Protokoll ta' Nagoya japplika għar-riżorsi ġenetiċi, li fuqhom l-Istati jeżerċitaw drittijiet sovrani, li jaqghu fl-ambitu tal-Artikolu 15 tal-Konvenzjoni, għall-kuntrarju tal-ambitu aktar estensiv tal-Artikolu 4 tal-Konvenzjoni. Dak jimplika li l-Protokoll ta' Nagoya ma jkoprix l-ambitu ġurisdizzjonali shih tal-Artikolu 4 tal-Konvenzjoni, bħal pereżempju l-attivitajiet li jseħhu f'żoni tal-baħar lil hinn mill-ġurisdizzjoni nazzjonali. Ir-riċerka dwar ir-riżorsi ġenetiċi qed tiġi estiża gradwalment għal oqsmha godda, speċjalment l-oċeani li għadhom l-ambjenti tal-pjaneta li huma l-inqas esplorati u l-inqas magħrufa. Il-profonditajiet tal-oċeani jikkostitwixxu b'mod partikolari l-aħhar fruntiera kbira tal-pjaneta u jqajmu interess dejjem akbar f'termini ta' riċerka, tiftix u esplorazzjoni tar-riżorsi.
- (9) Huwa importanti li jiġi stabbilit qafas ċar u validu għall-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya li għandu jikkontribwixxi għall-konservazzjoni tad-diversità bijoloġika u l-użu sostenibbli tal-komponenti tagħha, il-qsim ġust u ekwu tal-benefiċċji li jirriżultaw mill-użu tar-riżorsi ġenetiċi u l-qerda tal-faqar, filwaqt li fl-istess hin jitjiebu l-opportunitajiet disponibbli għall-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp fl-Unjoni bbażati fuq in-natura. Huwa essenzjali wkoll li ma jithallewx jintużaw fl-Unjoni riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi, li l-aċċess għalihom ma jkunx sar f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji jew ir-rekwiżiti regolatorji ta' Parti għall-Protokoll ta' Nagoya, u li jinghata appoġġ għall-implimentazzjoni effettiva ta' impenji għall-qsim tal-benefiċċji stabbiliti f'termini miftiehma reċiprokament bejn il-fornituri u l-utenti. Huwa essenzjali wkoll li jitjiebu l-kondizzjonijiet għaċ-ċertezza legali b'rabta mal-użu ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi.
- (10) Il-qafas mahluq b'dan ir-Regolament ser jikkontribwixxi biex tinzamm u tiżdied il-fiducia bejn il-Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya kif ukoll l-atturi kkonċernati, inklużi l-komunitajiet indiġeni u lokali, involuti fl-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi u l-qsim tal-benefiċċji minnhom.
- (11) Biex tkun żgurata ċ-ċertezza legali, huwa importanti li r-regoli li jimplementaw il-Protokoll ta' Nagoya japplikaw biss għar-riżorsi ġenetiċi li l-Istati jeżerċitaw fuqhom drittijiet sovrani fl-ambitu tal-Artikolu 15 tal-Konvenzjoni, u għall-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi fl-ambitu tal-Konvenzjoni, li jsir aċċess għalihom wara d-dhul fis-seħh għall-Unjoni tal-Protokoll ta' Nagoya.
- (12) Il-Protokoll ta' Nagoya jirrikjedi li kull Parti għalih, fl-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni jew ir-rekwiżiti regolatorji tagħha dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji, tqis l-importanza tar-riżorsi ġenetiċi għall-ikel u l-agrikoltura (GRFA) u r-rwol speċjali tagħhom għas-sigurtà tal-ikel. F'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2004/869/KE⁽¹⁾, it-Trattat Internazzjonali dwar ir-Riżorsi Ġenetiċi tal-Pjanti għall-Ikel u l-Agrikoltura (ITPGRFA) ġie approvat f'isem l-Unjoni. L-ITPGRFA jikkostitwixxi strument internazzjonali speċjalizzat għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji fit-tifsira tal-Artikolu 4(4) tal-Protokoll ta' Nagoya li ma għandux jiġi affettwat mir-regoli li jimplementaw il-Protokoll ta' Nagoya.

(¹) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2004/869/KE tal-24 ta' Frar 2004 dwar il-konkluzjoni, f'isem il-Komunità Ewropea, tat-Trattat Internazzjonali dwar ir-Riżorsi Ġenetiċi tal-Pjanti għall-Ikel u l-Agrikoltura (ĠU L 378, 23.12.2004, p. 1).

- (13) Bosta Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya, fl-eżerċizzju tad-drittijiet sovrani tagħhom, iddeċidew li r-Riżorsi Ġenetiċi tal-Pjanti għall-Ikel u l-Agrikoltura (PGRFA) taht il-ġestjoni u l-kontroll tagħhom u fid-dominju pubbliku, li mhumiex elenkati fl-Anness I għall-ITPGRFA, għandhom ikunu ukoll soġġetti għat-termini u l-kondizzjonijiet tal-ftehim standard dwar it-trasferiment tal-materjal (sMTA) għall-finijiet stabbiliti taht l-ITPGRFA.
- (14) Il-Protokoll ta' Nagoya għandu jiġi implimentat b'mod komplementari ma' strumenti internazzjonali oħrajn li ma ma jmurx kontra l-oġettivi tal-Protokoll jew dawk tal-Konvenzjoni.
- (15) Fl-Artikolu 2 tal-Konvenzjoni. it-termini "speċijiet domestikati" huma definiti bħala kwalunkwe speċi li l-proċess evoluzzjonarju tagħha jkun ġie influwenzat mill-bnedmin biex jissodisfaw il-htigijiet tagħhom, u "bijoteknoloġija" bħala kwalunkwe applikazzjoni teknoloġika li tuża sistemi bijoloġiċi, organiżmi ħajjin, jew derivati tagħhom, biex tagħmel jew timmodifika prodotti jew proċessi għal użu speċifiku. Fl-Artikolu 2 tal-Protokoll ta' Nagoya, it-terminu "derivattivi" huwa definit bħala kompost bijokimiku li jiġi b'mod naturali u li jkun ir-riżultat tal-espressjoni ġenetika jew il-metaboliżmu ta' riżorsi bijoloġiċi jew ġenetiċi, anke jekk ma jkollux unitajiet funzjonali tal-eredità.
- (16) Il-Protokoll ta' Nagoya jirrikjedi li kull Parti għalih tagħti l-attenzjoni dovuta għal każijiet ta' emergenza attwali jew imminenti li jipperikolaw jew huma ta' hsara għas-saħha tal-bnedmin, l-annimali jew il-pjanti, kif iddeterminat fuq livell nazzjonali jew internazzjonali. Fl-24 ta' Mejju 2011, l-Erbgħa u Sittin Assemblea Dinjija dwar is-Saħha adottat il-Qafas ta' Thejjiġa għall-Influwenza Pandemika għall-kondiviżjoni tal-virus tal-influwenza u l-aċċess għal vaċċini u benefiċċji oħra (il-"Qafas PIP"). Il-Qafas PIP japplika biss għal viruses tal-influwenza b'potenzjal pandemiku għall-bnedmin u speċifikament ma japplikax għal viruses tal-influwenza tal-istaġun. Il-Qafas PIP jikkostitwixxi strument internazzjonali speċjalizzat għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji li huwa konsistenti mal-Protokoll ta' Nagoya u li ma għandux jiġi affettwat mir-regoli li jimplementaw il-Protokoll ta' Nagoya.
- (17) Huwa importanti li f'dan ir-Regolament jiġu inklużi d-definizzjonijiet mill-Protokoll ta' Nagoya u mill-Konvenzjoni li huma meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament mill-utenti. Huwa importanti li d-definizzjonijiet godda li jinsabu f'dan ir-Regolament, li mhumiex inklużi fil-Konvenzjoni jew fil-Protokoll ta' Nagoya, ikunu konsistenti mad-definizzjonijiet tal-Konvenzjoni u l-Protokoll ta' Nagoya. B'mod partikolari, it-terminu "utent" għandu jkun konsistenti mad-definizzjoni ta' "użu ta' riżorsi ġenetiċi" mill-Protokoll ta' Nagoya.
- (18) Il-Protokoll ta' Nagoya jistipula obbligu tal-promozzjoni u l-inkoraġġiment ta' riċerka relatata mad-diversità bijoloġika, u b'mod partikolari r-riċerka mingħajr skop kummerċjali.
- (19) Huwa importanti li jifakkar li l-paragrafu 2 tad-Deċiżjoni II/11 tal-Konferenza tal-Partijiet għall-Konvenzjoni jerga' jafferma li r-riżorsi ġenetiċi umani mhumiex inklużi fil-qafas tal-Konvenzjoni.
- (20) Attwalment ma hemm ebda qbil internazzjonali dwar id-definizzjoni ta' "għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi". Mingħajr preġudizzju għall-kompetenza u r-responsabbiltà tal-Istati Membri għal kwistjonijiet marbuta ma' għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi u l-implimentazzjoni ta' miżuri għas-salvagwardja tal-interessi tal-komunitajiet indigeni u lokali, biex ikunu żgurati l-flessibbiltà u ċ-ċertezza legali għall-fornituri u l-utenti, dan ir-Regolament għandu jirreferi għal għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi kif deskritt fi ftehimiet għall-qsim tal-benefiċċji.
- (21) Bil-hsieb li tiġi żgurata l-implimentazzjoni effettiva tal-Protokoll ta' Nagoya, l-utenti kollha ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi għandhom jeżerċitaw id-diligenza dovuta biex jaċċertaw jekk ir-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi jkunx sar aċċess għalihom f'konformità mar-rekwiziti ġuridici jew regolatorji applikabbli u biex jiżguraw li, fejn ikun rilevanti, il-benefiċċji jinqasmu b'mod ġust u ekwu. F'dak il-kuntest, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jaċċertaw ċertifikati tal-konformità rikonoxxuti internazzjonalment bħala evidenza li r-riżorsi ġenetiċi koperti sar aċċess għalihom legalment u li ġew stabbiliti termini miftiehma b'mod reċiproku għall-utent u l-użu speċifikat fihom. L-għażliet speċifiċi mill-utenti fir-rigward tal-ghodod u l-miżuri li għandhom japplikaw biex jeżerċitaw id-diligenza dovuta għandhom ikunu sostnuti bir-ikonoxximent tal-aħjar Prattiki, kif ukoll minn miżuri komplementari b'sostenn għal kodiċijiet ta' kondotta settorjali, mudelli ta' klawnsoli kuntrattwali u linji gwida bil-hsieb li tiżied iċ-ċertezza legali u jonqsu l-ispejjeż. L-obbligu fuq l-utenti li tinzamm l-informazzjoni li tkun rilevanti għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji għandu jkun limitat fiż-żmien u skont il-perijodu ta' żmien għal innovazzjoni potenzjali.

- (22) L-implimentazzjoni b'suċċess tal-Protokoll ta' Nagoya tiddependi fuq in-negozjati, min-naħa tal-utenti u tal-fornituri tar-riżorsi ġenetiċi jew tal-ġharfien tradizzjonali assoċjati mar-riżorsi ġenetiċi, ta' termini miftiehma b'mod reċiproku li jwasslu għal qsim ġust u ekwu tal-benefiċċji u jikkontribwixxu għall-oġġettiv usa' tal-Protokoll ta' Nagoya li jsir kontribut għall-konservazzjoni u l-użu sostenibbli tad-diversità bijoloġika. L-utenti u l-fornituri huma wkoll inkoraġġuti jwettqu sensibilizzazzjoni dwar l-importanza tar-riżorsi ġenetiċi u ta' ġharfien tradizzjonali assoċjati mar-riżorsi ġenetiċi.
- (23) L-obbligu tad-diliġenza dovuta għandu japplika għall-utenti kollha irrispettivament mid-daqs tagħhom, inkluż l-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju. Dan ir-Regolament għandu joffri firxa ta' miżuri u għodod li jippermettu lill-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju jikkonformaw mal-obbligi tagħhom bi spejjeż raġonevoli u b'livell għoli ta' ċertezza legali.
- (24) L-aħjar prattiki żviluppata mill-utenti għandu jkollhom rwol importanti fl-identifikazzjoni tal-miżuri ta' diliġenza dovuta li huma partikolarment adatti biex tintlaħaq il-konformità mas-sistema tal-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya bi spejjeż raġonevoli u b'livell għoli ta' ċertezza legali. L-utenti għandhom jibnu fuq il-kodiċijiet ta' kondotta eżistenti għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji żviluppata għas-setturi tar-riċerka akkademika, universitarja u mhux kummerċjali u industrij differenti. L-assoċjazzjonijiet tal-utenti għandhom ikunu jistgħu jitolbu li l-Kummissjoni tiddetermina jekk huwiex possibbli li tahlita speċifika ta' proċeduri, għodod jew mekkaniżmi ssoveljati minn assoċjazzjoni tiġi rikonoxxuta bħala prattika tajba. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom iqisu li l-implimentazzjoni, minn utent, ta' prattika tajba rikonoxxuta tnaqqas ir-riskju tan-nonkonformità tal-utent u tiġġustifika tnaqqis fil-kontrolli tal-konformità. L-istess għandu japplika għall-aħjar prattiki adottati mill-Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya.
- (25) Il-punti ta' kontroll tal-Protokoll ta' Nagoya jridu jkunu effettivi u għandhom ikunu rilevanti għall-użu tar-riżorsi ġenetiċi. F'punti identifikati fil-katina tal-attivitàjiet li jikkostitwixxu l-użu, l-utenti għandhom, fuq talba, jiddikjaraw u jipprovdu evidenza li huma jkunu eżerċitaw id-diliġenza dovuta. Punt adatt għal tali dikjarazzjoni jkun meta jiġu ricevuti fondi għar-riċerka. Punt adatt ieħor hu fl-istadju finali tal-użu, li jfisser fl-istadju tal-aħhar żvilupp ta' prodott qabel ma tintalab l-approvazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott żvilupp permezz tal-użu ta' riżorsi ġenetiċi jew għar-fien tradizzjonali assoċjati ma' tali riżorsi, jew, fejn mhijiex meħtieġa approvazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, fl-istadju tal-iżvilupp finali ta' prodott qabel ma jitqiegħed għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni. Sabiex tiġi żgurata l-effettività tal-punti ta' kontroll, filwaqt li fl-istess hin tiżdied iċ-ċertezza legali għall-utenti, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni f'konformità mal-Artikolu 291(2) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Il-Kummissjoni għandha tagħmel użu minn dawk is-setgħat ta' implimentazzjoni biex tiddetermina l-istadju tal-aħhar żvilupp ta' prodott, f'konformità mal-Protokoll ta' Nagoya, sabiex jiġi identifikat l-aħhar stadju tal-użu fis-setturi differenti.
- (26) Huwa importanti li jiġi rikonoxxut li ċ-Ċentru ta' Skambju tal-Aċċess u l-Qsim tal-Benefiċċji jkollu rwol importanti fl-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya. F'konformità mal-Artikoli 14 u 17 tal-Protokoll ta' Nagoya, l-informazzjoni tintbagħat liċ-Ċentru ta' Skambju tal-Aċċess u l-Qsim tal-Benefiċċji bħala parti miċ-ċertifikat rikonoxxut internazzjonalment dwar il-proċess ta' konformità. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkooperaw maċ-Ċentru ta' Skambju tal-Aċċess u l-Qsim tal-Benefiċċji biex jiġi żgurat li l-informazzjoni tiġi skambjata biex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ mill-awtoritajiet kompetenti tal-konformità tal-utenti.
- (27) Il-kollezzjoni ta' riżorsi ġenetiċi mill-ambjent naturali fil-biċċa l-kbira jitwettaq għal skopijiet mhux kummerċjali minn riċerkaturi jew kolletturi akkademici, universitarji u mhux kummerċjali. Fil-maġġoranza assoluta tal-każijiet u fis-setturi kwazi kollha, l-aċċess għal riżorsi ġenetiċi li jkunu għadhom kif ingabru jsir permezz ta' intermedjarji, kollezzjonijiet, jew aġenti li jiksbu riżorsi ġenetiċi f'pajjiżi terzi.
- (28) Il-kollezzjonijiet huma fornituri ewlenin ta' riżorsi ġenetiċi u għar-fien tradizzjonali assoċjati mar-riżorsi ġenetiċi użati fl-Unjoni. Bħala fornituri dawn jista' jkollhom rwol importanti fl-għoti ta' għajjuna lil utenti oħra fil-katina tal-kustodja sabiex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom. Biex dan isir, għandha tiġi stabbilita sistema ta' kollezzjonijiet irregistrati fl-Unjoni permezz tal-istabbiliment ta' registru volontarju ta' kollezzjonijiet li għandu jinżamm mill-Kummissjoni. Tali sistema tiżgura li l-kollezzjonijiet inklużi fir-registru japplikaw b'mod effettiv miżuri li jillimitaw il-forniment ta' kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi lil terzi persuni li jkollhom dokumentazzjoni li tipprovdi evidenza ta' aċċess legali, u tiżgura l-istabbiliment ta' termini miftiehma b'mod reċiproku, fejn ikun meħtieġ.

Sistema ta' kollezzjonijiet irregistrati fl-Unjoni għandha tnaqqas sostanzjalment ir-riskju li fl-Unjoni jintużaw riżorsi ġenetiċi li l-aċċess għalihom ma jkunx sar skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji jew ir-rekwiżiti regolatorji ta' Parti għall-Protokoll ta' Nagoya. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jivverifikaw jekk kollezzjoni tissodisfax ir-rekwiżiti għar-rikonoxximent bhala kollezzjoni li għandha tiġi inkluża fir-reġistru. L-utenti li jiksbu riżorsa ġenetika minn kollezzjoni inkluża fir-reġistru għandhom jitqiesu li jkunu eżerċitaw id-diligenza dovuta fir-rigward tat-tiftix tal-informazzjoni kollha meħtieġa. Dan għandu jkun partikolarment siewi għar-riċerkaturi akkademiċi, universitarji u mhux kummerċjali kif ukoll għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju u għandu jikkontribwixxi għal tnaqqis fir-rekwiżiti amministrattivi u ta' konformità.

- (29) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jivverifikaw jekk l-utenti josservawx l-obbligi tagħhom, ikunux kisbu kunsens infurmat minn qabel u jkunux stabbilixxew termini miftiehma b'mod reċiproku. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ukoll iżommu rekords tal-kontrolli li jkunu saru, u l-informazzjoni rilevanti għandha ssir disponibbli f'konformità mad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- (30) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-ksur tar-regoli li jimplementaw il-Protokoll ta' Nagoya jiġi sanzjonat permezz ta' pieni effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (31) Minhabba n-natura internazzjonali tat-transazzjonijiet ta' aċċess u qsim tal-benefiċċji, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw bejniethom, mal-Kummissjoni, u mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' pajjiżi terzi sabiex jiżguraw li l-utenti jikkonformaw ma' dan ir-Regolament u jappoġġjaw l-applikazzjoni effettiva tar-regoli li jimplementaw il-Protokoll ta' Nagoya.
- (32) L-Unjoni u l-Istati Membri għandhom jaġixxu b'mod proattiv sabiex jiġi żgurat li jintlahqu l-oġġettivi tal-Protokoll ta' Nagoya sabiex jiżiedu r-riżorsi biex jiġu appoġġati l-konservazzjoni tad-diversità bijoloġika u l-użu sostenibbli tal-komponenti tagħha fuq livell globali.
- (33) Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiehdu miżuri komplementari adatti biex isahhu l-effettività tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u biex jonqsu l-ispejjeż, b'mod partikolari fejn dan ikun ta' benefiċċju għar-riċerkaturi akkademiċi, universitarji u mhux kummerċjali u għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju.
- (34) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (35) Peress li l-oġġettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri l-appoġġ għall-qsim ġust u ekwu tal-benefiċċji li jirriżultaw mill-użu ta' riżorsi ġenetiċi f'konformità mal-Protokoll ta' Nagoya, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jista' pjuttost, minhabba l-iskala tiegħu u l-htieġa li jkun żgurat il-funzjonament tas-suq intern, jintlaħaq ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-oġġettiv.
- (36) Id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament għandha tkun marbuta direttament mad-dhul fis-seħh tal-Protokoll ta' Nagoya għall-Unjoni sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet ugwali fil-livelli tal-Unjoni u globali fl-attivitajiet relatati mal-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji tar-riżorsi ġenetiċi,

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/313/KEE (GU L 41, 14.2.2003, p. 26).

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli li jirregolaw il-konformità mal-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji minn riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu ta' Tagħhom għall-Konvenzjoni dwar id-diversità Bijoloġika (il-"Protokoll ta' Nagoya"). L-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament ser tikkontribwixxi wkoll għall-konservazzjoni tad-diversità bijoloġika u l-użu sostenibbli tal-komponenti tagħha, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika (il-"Konvenzjoni").

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għal riżorsi ġenetiċi li fuqhom l-Istati jeżerċitaw drittijiet sovrani u għall-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi li jsir aċċess għalihom wara d-dhul fis-seħh tal-Protokoll ta' Nagoya fl-Unjoni. Japplika wkoll għall-benefiċċji li jirriżultaw mill-użu ta' dawn ir-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.
2. Dan ir-Regolament ma japplikax għar-riżorsi ġenetiċi li l-aċċess għalihom u l-qsim tal-benefiċċji tagħhom huma rregolati minn strumenti internazzjonali speċjalizzati li huma konsistenti mal-oġettivi tal-Konvenzjoni u l-Protokoll ta' Nagoya u li ma jkunux b'kuntrast magħhom.
3. Dan ir-Regolament hu minghajr preġudizzju għar-regoli tal-Istati Membri dwar l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi li fuqhom jeżerċitaw drittijiet sovrani fl-ambitu tal-Artikolu 15 tal-Konvenzjoni, u għad-dispożizzjonijiet tal-Istati Membri dwar l-Artikolu 8(j) tal-Konvenzjoni dwar l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi.
4. Dan ir-Regolament japplika għar-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi li għalihom tapplika l-legiżlazzjoni jew ir-rekwiżiti regolatorji dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji ta' Parti għall-Protokoll ta' Nagoya.
5. Xejn f'dan ir-Regolament ma għandu jobligha lil Stat Membru li jipprovdi informazzjoni li huwa jqis li l-iżvelar tagħha tmur kontra l-interessi essenzjali tas-sigurtà tiegħu.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet tal-Konvenzjoni u l-Protokoll ta' Nagoya kif ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "materjal ġenetiku" tfisser kwalunkwe materjal li jorigina minn pjanta, animal, mikrobu jew xi origini oħra li jkun fih unitajiet funzjonali ta' eredità;
- (2) "riżorsi ġenetiċi" tfisser materjal ġenetiku ta' valur attwali jew potenzjali;
- (3) "aċċess" tfisser il-kisba ta' riżorsi ġenetiċi jew ta' għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi f'Parti għall-Protokoll ta' Nagoya;
- (4) "utent" tfisser persuna fiżika jew ġuridika li tuża riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi;
- (5) "użu ta' riżorsi ġenetiċi" tfisser it-tweqqif ta' ricerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' riżorsi ġenetiċi, inkluż permezz tal-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija kif definit fl-Artikolu 2 tal-Konvenzjoni;

- (6) "termini miftiehma b'mod reċiproku" tfisser l-arrangamenti kuntrattwali konklużi bejn fornitur ta' riżorsi ġenetiċi jew ta' għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi u utent, li jstabbilixxu kondizzjonijiet speċifiċi għall-qsim ġust u ekwu tal-benefiċċji li jirriżultaw mill-użu ta' riżorsi ġenetiċi jew ta' għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi, u li jistgħu jinkludu wkoll kondizzjonijiet u termini ulterjuri għal dak l-użu kif ukoll applikazzjonijiet sussegwenti u kummerċjalizzazzjoni;
- (7) "għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi" tfisser l-għarfien tradizzjonali li jkollha komunità indiġena jew lokali li jkun rilevanti għall-użu tar-riżorsi ġenetiċi u li huwa deskritt bħala tali fit-termini miftiehma b'mod reċiproku li japplikaw għall-użu ta' riżorsi ġenetiċi;
- (8) "riżorsi ġenetiċi li l-aċċess għalihom ma jkunx sar b'mod legali" tfisser riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi li l-aċċess għalihom ma jkunx sar f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali jew ir-rekwiżiti regolatorji tal-pajjiż fornitur li jkun Parti għall-Protokoll ta' Nagoya dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji li jtejjegħu kunsens infurmat minn qabel;
- (9) "kollezzjoni" tfisser gabra ta' kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata li tiġi akkumulata u tinhażen, kemm jekk miżmuma minn entitajiet pubbliċi jew minn dawċ privati;
- (10) "assoċjazzjoni ta' utenti" tfisser organizzazzjoni, stabbilita f'konformità mar-rekwiżiti tal-Istat Membru fejn tkun tinsab, u li tirrappreżenta l-interessi tal-utenti u li tkun involuta fl-iżvilupp u s-sorveljanza tal-ahjar prassi msemmija fl-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament;
- (11) "ċertifikat tal-konformità rikonoxxut internazzjonalment" tfisser permess jew l-ekwivalenti tiegħu mahruġ fil-mument tal-aċċess, bħala evidenza li r-riżorsa ġenetika li jkopri jkun sar aċċess għaliha f'konformità mad-deċiżjoni li jingħata kunsens infurmat minn qabel, u li t-termini miftiehma b'mod reċiproku ġew stabbiliti għall-utent u l-użu speċifikati hemmhekk, minn awtorità kompetenti f'konformità mal-Artikolu 6(3)(e) u l-Artikolu 13(2) tal-Protokoll ta' Nagoya, li jitqiegħed għad-dispożizzjoni taċ-Ċentru ta' Skambju tal-Aċċess u l-Qsim tal-Benefiċċji stabbilit taht l-Artikolu 14(1) ta' dak il-Protokoll.

KAPITOLU II

KONFORMITÀ TAL-UTENTI

Artikolu 4

Obbligi tal-utenti

1. L-utenti għandhom jeżerċitaw id-diliġenza dovuta biex jiżguraw li r-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi li jużaw ikun sar aċċess għalihom f'konformità mal-leġiżlazzjoni jew ir-rekwiżiti regolatorji applikabbli għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji, u li l-benefiċċji jinqasmu b'mod ġust u ekwu skont termini miftiehma b'mod reċiproku, f'konformità ma kwalunkwe leġiżlazzjoni jew rekwiżit regolatorju applikabbli.
2. Ir-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi għandhom jiġu ttrasferiti u użati f'konformità ma' termini miftiehma b'mod reċiproku jekk ikunu mehteġa mil-leġiżlazzjoni jew ir-rekwiżiti regolatorji applikabbli.
3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-utenti għandhom ifittxu, iżommu u jittrasferixxu lil utenti sussegwenti:
 - (a) iċ-ċertifikat ta' konformità rikonoxxut internazzjonalment, kif ukoll informazzjoni dwar il-kontenut tat-termini miftiehma b'mod reċiproku rilevanti għall-utenti sussegwenti; jew
 - (b) fejn ma jkunx hemm disponibbli ċertifikat ta' konformità rikonoxxut internazzjonalment, informazzjoni u dokumenti rilevanti dwar:
 - (i) id-data u l-post tal-aċċess tar-riżorsi ġenetiċi jew tal-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi;
 - (ii) id-deskrizzjoni tar-riżorsi ġenetiċi jew tal-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi użati;

- (iii) is-sors mnejn inkisbu direttament ir-riżorsi ġenetiċi jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, kif ukoll l-utenti sussegwenti tar-riżorsi ġenetiċi jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi;
- (iv) il-preżenza jew in-nuqqas ta' drittijiet u obbligi relatati mal-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji inkluż drittijiet u obbligi rigward applikazzjonijiet u kummerċjalizzazzjoni sussegwenti;
- (v) permessi ta' aċċess, fejn applikabbli;
- (vi) termini miftiehma b'mod reċiproku, inkluż l-arranġamenti għall-qsim tal-benefiċċji, fejn ikun applikabbli.

4. L-utenti li jakkwistaw Riżorsi Ġenetiċi tal-Pjanti għall-Ikel u l-Agrikoltura (PGRFA) f'pajjiż li jkun Parti għall-Protokoll ta' Nagoya li jkun iddetermina li l-PGRFA taht il-ġestjoni u l-kontroll tiegħu u fid-dominju pubbliku, li ma jinsabux fl-Anness I għat-Trattat Internazzjonali dwar ir-Riżorsi Ġenetiċi tal-Pjanti għall-Ikel u l-Agrikoltura (ITPGRFA), ser ikunu wkoll soġġetti għat-termini u l-kondizzjonijiet tal-ftehim standard dwar it-trasferiment ta' materjal għall-finijiet mogħtija taht l-ITPGRFA, għandhom jitqiesu li jkunu eżerċitaw diligenza dovuta f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

5. Meta l-informazzjoni fil-pussess tagħhom tkun insuffiċjenti jew jippersistu incertezzu rigward il-legalità tal-aċċess u l-użu, l-utenti għandhom jiksbu permess ta' aċċess jew l-ekwivalenti tiegħu u jstabbilixxu termini miftiehma b'mod reċiproku, jew għandhom iwaqqfu l-użu.

6. L-utenti għandhom iżommu l-informazzjoni rilevanti għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji għal għoxrin sena wara t-tmiem tal-perijodu tal-użu.

7. L-utenti li jiksbu riżorsa ġenetika minn kollezzjoni inkluża fir-reġistru tal-kollezzjonijiet fl-Unjoni msemmi fil-Artikolu 5(1) għandhom jitqiesu li eżerċitaw id-diligenza dovuta fir-rigward tat-tiftix tal-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.

8. L-utenti li jiksbu riżorsa ġenetika li tiġi ddeterminata li hi, jew tiġi ddeterminata li probabbilment hi, l-patoġenu kawżanti ta' emerġenza tas-saħħa pubblika attwali jew imminente ta' thassib internazzjonali, fis-sens tar-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Saħħa (2005), jew hija ta' theddida serja transkonfinali għas-saħħa kif definit fid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, għall-finijiet ta' thejjija għal emerġenza tas-saħħa pubblika f'pajjiżi li għandhom ma ntlax u b'reazzjoni f'pajjiżi milquta, għandhom jissodisfaw l-obbligi elenkati fil-paragrafu 3 jew 5 ta' dan l-Artikolu mhux aktar tard minn:

- (a) xahar wara li tintemm it-theddida imminente jew attwali għas-saħħa pubblika, jew
- (b) tliet xhur wara l-bidu tal-użu tar-riżorsa ġenetika,

skont liema minnhom isehh l-ewwel.

Jekk l-obbligi elenkati fil-paragrafu 3 jew 5 ta' dan l-Artikolu ma jiġux issodisfati sal-iskadenzi stipulati fil-punti (a) u (b) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, l-użu għandu jitwaqqaf.

Fl-eventwalità ta' talba għal approvazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni jew it-tqeghid fis-suq ta' prodotti li joriġinaw mill-użu ta' dik ir-riżorsa ġenetika kif imsemmi fl-ewwel subparagrafu, l-obbligi elenkati fil-paragrafu 3 jew 5 għandhom japplikaw kollha u mingħajr dewmien.

Fin-nuqqas ta' kunsens infurmat minn qabel miksub minnufih u ta' termini bi qbil reċiproku stabbiliti, u sakemm jintlahaq qbil mal-pajjiż fornitur ikkonċernat, dak l-utent ma jista' jitlob ebda tip ta' dritt esklużiv għal kwalunkwe żvilupp li jsir permezz tal-użu ta' daww il-patoġeni.

Strumenti speċjalizzati internazzjonali għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji kif imsemmija fl-Artikolu 2 jibqgħu ma jkunux affettwati.

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li thassar id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

Artikolu 5

Reġistru tal-kollezzjonijiet

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm reġistru ta' kollezzjonijiet fl-Unjoni ("ir-reġistru"). Il-Kummissjoni għandha tiżgura li r-reġistru jkun ibbażat fuq l-Internet u li l-utenti jkollhom aċċess faċli ghalih. Ir-reġistru għandu jinkludi r-referenzi tal-kollezzjonijiet ta' riżorsi ġenetiċi, jew ta' partijiet minn dawk il-kollezzjonijiet, identifikati bhala li jissodisfaw il-kriterji li jinsabu fil-paragrafu 3.
2. Fuq talba ta' pussessur ta' kollezzjoni fil-ġurisdizzjoni tiegħu, Stat Membru għandu jqis l-inkluzjoni ta' dik il-kollezzjoni, jew xi parti minnha, fir-reġistru. Wara li jivverifika li l-kollezzjoni, jew xi parti minnha, tissodisfa l-kriterji li jinsabu fil-paragrafu 3, l-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Kummissjoni minghajr dewmien żejjed bl-isem u d-dettalji tal-kuntatt tal-kollezzjoni u tal-pussessur tagħha, u tat-tip ta' kollezzjoni kkonċernata. Il-Kummissjoni għandha minghajr dewmien tinkludi fir-reġistru l-informazzjoni li tirċievi.
3. Biex kollezzjoni jew xi parti minn kollezzjoni tiġi inkluża fir-reġistru, għandu jintwera li l-kollezzjoni tkun kapaci:
 - (a) tapplika proċeduri standardizzati għall-iskambju ta' kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata ma' kollezzjonijiet oħra, u għall-forniment ta' kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata lil terzi persuni biex jintużaw konformement mal-Konvenzjoni u l-Protokoll ta' Nagoya;
 - (b) tforni riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata biss lil terzi persuni għall-użu tagħhom b'dokumentazzjoni li tipprovdi evidenza li r-riżorsi ġenetiċi u l-informazzjoni relatata sar aċċess ghalihom f'konformità mal-leġiżlazzjoni jew ir-rekwiżiti regolatorji applikabbli dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji u, fejn ikun rilevanti, b'termini miftiehma b'mod reċiproku;
 - (c) iżżomm rekords tal-kampjuni kollha ta' riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata fornuti lil terzi persuni għall-użu tagħhom;
 - (d) tistabbilixxi jew tuża identifikaturi uniċi, fejn ikun possibbli, għall-kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi fornuti lil terzi persuni; u
 - (e) tuża 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 jew parti minn kollezzjoni taht il-ġurisdizzjoni tagħhom inkluża fir-reġistru tissodisfa l-kriterji li jinsabu fil-paragrafu 3.

Fejn ikun hemm evidenza, abbażi ta' informazzjoni pprovduta skont il-paragrafu 3, li kollezzjoni jew xi parti minn kollezzjoni inkluża fir-reġistru ma tissodisfaw il-kriterji li jinsabu fil-paragrafu 3, l-Istat Membru kkonċernat għandu, fi djalogu mal-pussessur tal-kollezzjoni kkonċernata u minghajr dewmien żejjed, jidentifika azzjonijiet jew miżuri ta' rimedju.

Stat Membru li jiddetermina li kollezzjoni jew xi parti minn kollezzjoni fil-ġurisdizzjoni tiegħu ma tkunx għadha tikkonforma mal-paragrafu 3 għandu jgħarraf lill-Kummissjoni b'dan minghajr dewmien żejjed.

Meta tirċievi dik l-informazzjoni, il-Kummissjoni għandha tneħhi l-kollezzjoni jew xi parti mill-kollezzjoni kkonċernata mir-reġistru.

5. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-proċeduri għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 4 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 14(2).

Artikolu 6

Awtoritajiet kompetenti u punt fokali

1. Kull Stat Membru għandu jinnomina awtorità kompetenti waħda jew aktar biex tkun responsabbli għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-ismijiet u l-indirizzi tal-awtoritajiet kompetenti tagħhom fid-data taad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni minghajr dewmien żejjed bi kwalunkwe bidla fl-ismijiet jew l-indirizzi tal-awtoritajiet kompetenti.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-disponibbiltà tal-pubbliku, inkluż permezz tal-Internet, lista tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Il-Kummissjoni għandha żżomm il-lista aġġornata.
3. Il-Kummissjoni għandha tinnomina punt fokali dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji li jkun responsabbli biex jikkomunika mas-Segretarjat tal-Konvenzjoni fir-rigward tal-materji koperti minn dan ir-Regolament.
4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-korpi tal-Unjoni stabbiliti skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 338/97 ⁽¹⁾ jikkontribwixxu għall-kisba tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 7

Monitoraġġ tal-konformità tal-utenti

1. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jitolbu lir-riċevituri kollha ta' fondi għar-riċerka li tinvolvi l-użu ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi biex jiddikjaraw li jeżerċitaw id-diligenza dovuta f'konformità mal-Artikolu 4.
2. F'dan l-istadju tal-iżvilupp finali ta' prodott żviluppat permezz tal-użu ta' riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat ma' daww ir-riżorsi, l-utenti għandhom jiddikjaraw lill-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 6(1) li huma jkunu ssodisfaw l-obbligi skont l-Artikolu 4 u għandhom fl-istess hin jipprezentaw:
 - (a) l-informazzjoni rilevanti miċ-ċertifikat ta' konformità rikonossut internazzjonalment, jew
 - (b) l-informazzjoni relatata kif imsemmi fl-Artikolu 4(3)(b)(i)-(v) u l-Artikolu 4(5), inkluż informazzjoni li jkunu ġew stabbiliti t-termini miftiehma b'mod reċiproku, fejn applikabbli.

Fuq talba, l-utenti għandhom jipprovdu aktar evidenza lill-awtorità kompetenti.

3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jibagħtu l-informazzjoni li huma jirċievu abbażi tal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu liċ-Ċentru ta' Skambju tal-Aċċess u l-Qsim tal-Benefiċċji, stabbilit skont l-Artikolu 14(1) tal-Protokoll ta' Nagoya lill-Kummissjoni u, fejn adatt, lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti msemmija fl-Artikolu 13(2) tal-Protokoll ta' Nagoya.
4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkooperaw maċ-Ċentru ta' Skambju tal-Aċċess u l-Qsim tal-Benefiċċji biex jiżguraw l-iskambju tal-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 17(2) tal-Protokoll ta' Nagoya għall-monitoraġġ tal-konformità tal-utenti.
5. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkunsidraw b'mod xieraq ir-rispett tal-kunfidenzjalità tal-informazzjoni kummerċjali jew industrijali fejn dik il-kunfidenzjalità tkun prevista mil-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali biex tiproteġi interess ekonomiku leġittimu, b'mod partikolari fir-rigward tad-denominazzjoni tar-riżorsi ġenetiċi u d-denominazzjoni tal-użu.
6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-proċeduri għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu. F'dawk l-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddetermina l-istadju tal-iżvilupp finali ta' prodott sabiex tidentifika l-istadju finali tal-użu f'setturi differenti. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 14(2).

Artikolu 8

L-aħjar prattiki

1. Assoċjazzjonijiet tal-utenti jew partijiet interessati oħrajn jistgħu jipprezentaw applikazzjoni lill-Kummissjoni sabiex tahlita ta' proċeduri, għodod jew mekkaniżmi żviluppati u sorveljati minnhom ikunu rikonossuti bħala l-aħjar prattika f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. L-applikazzjoni għandha tkun appoġġata b'evidenza u informazzjoni.
2. Fejn, abbażi tal-evidenza u l-informazzjoni pprovdata skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tiddetermina li t-tahlita speċifika ta' proċeduri, għodod jew mekkaniżmi, meta tiġi implimentata b'mod effettiv minn utent, tippermetti lil dak l-utent jikkonforma mal-obbligi tiegħu skont l-Artikoli 4 u 7, hija għandha tagħti rikonossiment bħala l-aħjar prattika.
3. Assoċjazzjoni tal-utenti jew partijiet interessati oħrajn għandha tinforma lill-Kummissjoni bi kwalunkwe tibdil jew aġġornament li jsir fl-aħjar prattika li għaliha kien ingħata rikonossiment f'konformità mal-paragrafu 2.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 338/97 tad-9 ta' Diċembru 1996 dwar il-protezzjoni ta' speċi ta' fauna u flora selvaġġi billi jkun regolat il-kummerċ fihom (ĠU L 61, 3.3.1997, p. 1).

4. Jekk ikun hemm evidenza ta' każi ripetuti jew sinifikanti fejn utenti li jimplimentaw l-ahjar Prattika jkunu naqsu milli jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha teżamina, fi djalogu mal-assoċjazzjoni rilevanti tal-utenti jew partijiet interessati oħrajn, jekk daww il-każijiet jindikawx nuqqasijiet possibbli fl-ahjar Prattika.
5. Il-Kummissjoni għandha tirtira r-rikonoxximent tal-ahjar Prattika meta tkun iddeterminat li bidliet fl-ahjar Prattika jikkompromettu l-kapaċità tal-utent li jikkonforma mal-obbligi tiegħu skont l-Artikoli 4 u 7, jew meta każijiet ripetuti jew sinifikanti ta' nuqqas ta' konformità mill-utenti jirrigwardaw nuqqasijiet fl-ahjar Prattika.
6. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm aġġornat regjistru bbażat fuq l-Internet tal-ahjar Prattiki rikonoxxuti. Dak ir-regjistru għandu jelenka, fit-taqsimha waħda, l-ahjar Prattiki rikonoxxuti mill-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, u, fit-taqsimha oħra, jelenka l-ahjar Prattiki adottati abbażi tal-Artikolu 20(2) tal-Protokoll ta' Nagoya.
7. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi l-proċeduri għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 5 ta' dan l-Artikolu. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 14(2).

Artikolu 9

Kontrolli tal-konformità tal-utenti

1. L-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 6(1) għandhom iwettqu kontrolli biex jivverifikaw jekk l-utenti humiex konformi mal-obbligi tagħhom skont l-Artikoli 4 u 7, b'kont meħud tal-fatt li l-implimentazzjoni tal-ahjar Prattika minn utent fir-rigward tal-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji, rikonoxxuta skont l-Artikolu 8(2) ta' dan ir-Regolament jew skont l-Artikolu 20(2) tal-Protokoll ta' Nagoya, tista' tnaqqas ir-riskju ta' nuqqas ta' konformità minn dak l-utent.
 2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kontrolli imwettqa bis-saħħa tal-paragrafu 1 ikunu effettivi, proporzjonati, dissważivi u jikxfu każijiet ta' nuqqas ta' konformità mill-utenti ma' dan ir-Regolament.
 3. Il-kontrolli imsemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu:
 - (a) f'konformità ma' pjan rivedut perijodikament żviluppat bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskji;
 - (b) meta awtorità kompetenti jkollha fil-pussess tagħha informazzjoni rilevanti, inkluż abbażi ta' preokkupazzjonijiet sostanzjali provduti minn partijiet terzi, rigward nuqqas ta' konformità tal-utent ma' dan ir-Regolament. Għandha tingħata konsiderazzjoni speċjali lil preokkupazzjonijiet bħal dawn imressqa minn pajjiżi fornituri.
 4. Il-kontrolli imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jistgħu jinkludu eżami ta':
 - (a) il-miżuri meħuda minn utent biex jeżerċita d-diliġenza dovuta skont l-Artikolu 4;
 - (b) id-dokumentazzjoni u r-rekords li juru l-eżerċizzju tad-diliġenza dovuta f'konformità mal-Artikolu 4 b'rabta mal-attivitajiet ta' użu speċifiku;
 - (c) l-okkażjonijiet meta utent kien obligat jagħmel dikjarazzjonijiet skont l-Artikolu 7.
- Jistgħu jitwettqu wkoll kontrolli fil-post, kif adatt.
5. L-utenti għandhom joffru l-għajjnuna kollha meħtieġa biex jiffacilitaw it-twettiq tal-ispezzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1.
 6. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 11, meta, wara l-kontrolli imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, jinstabu xi nuqqasijiet, l-awtorità kompetenti għandha tohrog avviż ta' azzjoni jew miżuri ta' rimedju li għandhom jittiehdu mill-utent.

Skont in-natura tan-nuqqasijiet, l-Istati Membri jistgħu wkoll jieħdu miżuri proviżorji immedjati.

*Artikolu 10***Rekords tal-kontrolli**

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iżommu rekords, għal mill-inqas hames snin, tal-kontrolli imsemmija fl-Artikolu 9(1), fejn jindikaw, b'mod partikolari, in-natura u r-riżultati tagħhom, kif ukoll rekords ta' kwalunkwe azzjoni u miżura ta' rimedju meħuda skont l-Artikolu 9(6).
2. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun disponibbli f'konformità mad-Direttiva 2003/4/KE.

*Artikolu 11***Pieni**

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tal-Artikoli 4 u 7 u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu applikati.
2. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
3. Sal-11 ta' Ġunju 2015, l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bir-regoli msemmija fil-paragrafu 1 u bi kwalunkwe emenda sussegwenti għalihom minghajr dewmien.

KAPITOLU III

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI*Artikolu 12***Kooperazzjoni**

L-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 6(1) għandhom:

- (a) jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni biex jiżguraw li l-utenti jikkonformaw ma' dan ir-Regolament;
- (b) jikkonsultaw, fejn adatt, mal-partijiet interessati dwar l-implimentazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya u dan ir-Regolament;
- (c) jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti msemmija fl-Artikolu 13(2) tal-Protokoll ta' Nagoya biex jiżguraw li l-utenti jikkonformaw ma' dan ir-Regolament;
- (d) jgharrfu lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra u lill-Kummissjoni bi kwalunkwe nuqqas serju li jinkixef permezz tal-kontrolli imsemmija fl-Artikolu 9(1), u bit-tipi ta' peni imposti f'konformità mal-Artikolu 11;
- (e) jiskambjaw informazzjoni dwar l-organizzazzjoni tas-sistema tagħhom ta' kontrolli għall-monitoraġġ tal-konformità tal-utenti ma' dan ir-Regolament.

*Artikolu 13***Miżuri komplementari**

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom, kif ikun adatt:

- (a) jippromwovu u jinkoraġġixxu l-informazzjoni, is-sensibilizzazzjoni u l-attivitajiet ta' taħriġ biex jghinu lill-partijiet interessati jifhmu l-obbligi tagħhom li jirriżultaw mill-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Konvenzjoni u l-Protokoll ta' Nagoya fl-Unjoni;
- (b) iheggu l-iżvilupp ta' kodiċijiet ta' kondotta settorjali, mudelli ta' klawżoli kuntrattwali, linji gwida u l-aħjar prattiki, b'mod partikolari meta jkunu ta' benefiċċju għar-riċerkaturi akkademiċi, universitarji u mhux kummerċjali u l-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju;
- (c) jippromwovu 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'kont meħud tas-sitwazzjoni tar-riċerkaturi akkademiċi, universitarji u mhux kummerċjali u tal-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju, sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;
- (e) iheggu lill-utenti u l-fornituri biex jidderieġu l-benefiċċji mill-użu tar-riżorsi ġenetiċi lejn il-konservazzjoni tad-diversità bijoloġika u l-użu sostenibbli tal-komponenti tagħha skont id-dispożizzjonijiet tal-Konvenzjoni;

- (f) jippromwovu miżuri b'appoġġ tal-kollezzjonijiet li jikkontribwixxu għall-konservazzjoni tad-diversità bijoloġika u d-diversità kulturali.

Artikolu 14

Komitoloġija

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont 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. 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 15

Forum konsultattiv

Il-Kummissjoni għandha tiżgura parteċipazzjoni bbilanċjata tar-rappreżentanti tal-Istati Membri u partijiet interessati oħrajn fi kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Huma għandhom jiltaqgħu f'forum konsultattiv. Ir-regoli ta' proċedura ta' dak il-forum konsultattiv għandhom jiġu stabbiliti mill-Kummissjoni.

Artikolu 16

Rapporti u rieżami

1. Sakemm ma jiġix iddeterminat intervall alternattiv għar-rapporti kif imsemmi fl-Artikolu 29 tal-Protokoll ta' Nagoya, l-Istati Membri għandhom jipprezentaw lill-Kummissjoni rapport dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament sal-11 ta' Ġunju 2017 u kull hames snin wara.
2. Mhux aktar tard minn sena wara l-limitu taż-żmien għall-prezentazzjoni ta' rapporti msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż l-ewwel valutazzjoni dwar l-effettività ta' dan ir-Regolament.
3. Kull għaxar snin wara l-ewwel rapport tagħha, il-Kummissjoni għandha, abbażi tar-rappurtar dwar, u l-esperjenza fl-applikazzjoni ta', dan ir-Regolament, teżamina l-funzjonament u l-effettività ta' dan ir-Regolament fil-kisba tal-oġettivi tal-Protokoll ta' Nagoya. Fl-eżami tagħha l-Kummissjoni għandha, b'mod partikolari, tqis il-konsegwenzi amministrattivi għall-istituzzjonijiet pubbliċi tar-riċerka, l-intrapriżi mikro, zgħar jew ta' daqs medju u setturi speċifiċi. Hija għandha tikkunsidra wkoll il-htieġa li l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament tiġi rieżaminata fid-dawl tal-iżviluppi f'organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti oħrajn.
4. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta waqt il-Konferenza tal-Partijiet għall-Konvenzjoni li sservi bhala l-laqgħa tal-Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya dwar il-miżuri mehuda mill-Unjoni biex timplimenta miżuri ta' konformità fir-rigward tal-Protokoll ta' Nagoya.

Artikolu 17

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.
2. Malajr kemm jista' jkun wara li jiġi ddepożitat l-istrument tal-Unjoni ta' aċċettazzjoni tal-Protokoll ta' Nagoya, il-Kummissjoni għandha tippubblika avviż f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea li jispeċifika d-data li fiha l-Protokoll ta' Nagoya ser jidhol fis-seħh fl-Unjoni. Dan ir-Regolament għandu japplika minn dik id-data.
3. L-Artikoli 4, 7, u 9 ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw sena wara d-data tad-dhul fis-seħh tal-Protokoll ta' Nagoya fl-Unjoni.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburgu, is-16 ta' April 2014.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

M. SCHULZ

Għall-Kunsill

Il-President

D. KOURKOULAS