

## IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E  
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

## COMMISSIONE EUROPEA

**Documento di orientamento relativo all'ambito di applicazione e ai principali obblighi del regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione**

(2021/C 13/01)

## INDICE

	<i>Pagina</i>
1. INTRODUZIONE .....	3
1.1. Descrizione del quadro giuridico .....	3
1.2. Definizioni utilizzate nel presente documento di orientamento .....	4
2. AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO .....	5
2.1. Ambito di applicazione ratione loci — I: provenienza delle risorse genetiche .....	5
2.2. Ambito di applicazione ratione temporis: le risorse genetiche devono essere state acquisite e utilizzate a partire dal 12 ottobre 2014 .....	8
2.3. Ambito di applicazione ratione materiae .....	8
2.4. Ambito di applicazione ratione personae: il regolamento si applica a tutti gli utilizzatori .....	19
2.5. Ambito di applicazione ratione loci — II: il regolamento si applica all'utilizzazione all'interno dell'UE .....	19
3. OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI .....	19
3.1. Obbligo di dovuta diligenza .....	19
3.2. Stabilire se il regolamento è applicabile .....	20
3.3. Quando non è possibile identificare il paese fornitore .....	21
3.4. Svolgimento di funzioni di regolamentazione .....	22
3.5. Dimostrare la dovuta diligenza nei casi di applicabilità accertata del regolamento .....	22
3.6. Risorse genetiche ottenute da comunità indigene o locali .....	24
3.7. Risorse genetiche ottenute da collezioni registrate .....	24
4. ESEMPI DI EVENTI CHE RICHIEDONO UNA DICHIARAZIONE DI DOVUTA DILIGENZA .....	24
4.1. Dichiarazione di dovuta diligenza nella fase di finanziamento della ricerca .....	25
4.2. Dichiarazione di dovuta diligenza nella fase dello sviluppo finale di un prodotto .....	25

---

5. ESEMPI DI QUESTIONI SPECIFICHE AI SETTORI .....	27
5.1. Salute .....	27
5.2. Alimentazione e agricoltura .....	27
ALLEGATO I: TABELLA RIASSUNTIVA DELLE CONDIZIONI NECESSARIE AI FINI DELL'APPLICABILITÀ DEL REGOLAMENTO .....	31
ALLEGATO II: ORIENTAMENTO SPECIFICO SUL CONCETTO DI UTILIZZAZIONE .....	32

## 1. INTRODUZIONE

Il presente documento si prefigge di fornire indicazioni in merito alle disposizioni e all'attuazione del regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione <sup>(1)</sup> («il regolamento ABS» o «il regolamento»).

Il regolamento attua nell'UE le norme internazionali (contenute nel protocollo di Nagoya) che disciplinano la conformità dell'utilizzatore — vale a dire, gli obblighi che gli utilizzatori di risorse genetiche devono rispettare per conformarsi alle regole in materia di accesso e di ripartizione dei benefici (ABS - access and benefit sharing) istituite dai paesi fornitori di risorse genetiche. Il protocollo di Nagoya contiene inoltre norme riguardanti le misure relative all'accesso — le quali, non essendo previste dal regolamento, non sono oggetto del presente documento di orientamento.

Il regolamento prevede altresì che la Commissione adotti, mediante atti di esecuzione, misure supplementari. Di conseguenza, il 13 ottobre 2015 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1866 della Commissione <sup>(2)</sup> che stabilisce le norme dettagliate per l'attuazione del regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al registro delle collezioni, al monitoraggio della conformità dell'utilizzatore e alle migliori prassi («il regolamento di esecuzione»).

In seguito alle consultazioni con i portatori d'interesse e gli esperti degli Stati membri, si è deciso che alcuni aspetti del regolamento richiedessero ulteriori chiarimenti. In particolare si è giudicato che per la nozione di utilizzazione fossero necessari riscontri esaurienti. L'allegato II del presente documento — dedicato a questa nozione — è stato elaborato a partire da una serie di bozze stilate con la partecipazione dei portatori di interesse. Il presente documento di orientamento è stato integralmente discusso e sviluppato in cooperazione con i rappresentanti degli Stati membri riuniti in seno al gruppo di esperti in materia di ABS <sup>(3)</sup> e ha altresì ricevuto riscontri dai portatori di interesse riuniti nel forum consultivo sull'ABS <sup>(4)</sup>.

Il documento precisa gli ambiti di applicazione - *ratione temporis*, *ratione loci* e *ratione materiae* - del regolamento (sezione 2). Illustra inoltre i principali obblighi previsti dal regolamento, come ad esempio la dovuta diligenza o la presentazione delle dichiarazioni di dovuta diligenza (rispettivamente sezioni 3 e 4). Per quanto riguarda l'ambito di applicazione *ratione materiae* e la nozione di utilizzazione, il documento offre nella parte principale un'interpretazione generale delle disposizioni del regolamento riguardanti le attività di ricerca e sviluppo in tutti i settori commerciali e non commerciali, mentre l'allegato II del documento contiene ulteriori dettagli sulla nozione di utilizzazione per aspetti settoriali specifici.

Il presente documento di orientamento non è giuridicamente vincolante e l'unica finalità da esso perseguita è fornire informazioni su alcuni aspetti della pertinente legislazione dell'UE. È pertanto inteso a sostenere cittadini, imprese e autorità nazionali nell'applicazione del regolamento e del regolamento di esecuzione. Non pregiudica eventuali posizioni future della Commissione in merito alla questione. Solo la Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a interpretare autorevolmente il diritto dell'Unione. Il presente documento di orientamento non sostituisce, integra o modifica le disposizioni del regolamento, né del regolamento di esecuzione. Non deve inoltre essere considerato in modo separato, ma assieme a tali normative.

### 1.1. Descrizione del quadro giuridico

I tre obiettivi perseguiti dalla Convenzione sulla diversità biologica (CBD o «la Convenzione») <sup>(5)</sup> sono la conservazione della diversità biologica, l'uso durevole delle sue componenti e la ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche (articolo 1 della Convenzione). Il protocollo di Nagoya alla Convenzione sulla diversità biologica relativa all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione («il protocollo di Nagoya») attua e specifica ulteriormente l'articolo 15 della Convenzione riguardante l'accesso alle risorse genetiche. Include inoltre disposizioni specifiche sulle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche <sup>(6)</sup>. Il Protocollo stabilisce norme internazionali che disciplinano l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali a esse associate, la ripartizione dei benefici e le misure relative alla conformità degli utilizzatori.

<sup>(1)</sup> GU L 150 del 20.5.2014, pag. 59.

<sup>(2)</sup> GU L 275 del 20.10.2015, pag. 4.

<sup>(3)</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>

<sup>(4)</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1>

<sup>(5)</sup> <https://www.cbd.int/convention/text/>

<sup>(6)</sup> <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>. Il protocollo è stato adottato a Nagoya, in Giappone, nell'ottobre 2010, nel corso della decima conferenza delle parti della Convenzione. È entrato in vigore il 12 ottobre 2014, in seguito al raggiungimento del numero di ratifiche necessario.

Nell'attuare le misure relative all'accesso previste dal protocollo, i paesi fornitori delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali a esse associate («paesi fornitori») possono richiedere un consenso informato preventivo (PIC, prior informed consent) <sup>(7)</sup> quale requisito essenziale per accedere a tali risorse e conoscenze. Il protocollo non *obbliga* le parti contraenti a regolamentare l'accesso alle risorse genetiche e/o alle conoscenze tradizionali a esse associate. Tuttavia, *laddove* siano attuate misure relative all'accesso, il protocollo richiede ai paesi fornitori di definire norme chiare, atte a garantire certezza, chiarezza e trasparenza giuridica. La ripartizione dei benefici prevista dal protocollo si basa su termini reciprocamente concordati (MAT, mutually agreed terms), ossia le disposizioni contrattuali concluse tra un fornitore di risorse genetiche (in molti casi, autorità pubbliche del paese fornitore) o di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche e una persona fisica o giuridica che accede alle risorse genetiche e/o alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche per farne uso («utilizzatore») <sup>(8)</sup>.

Una caratteristica importante del protocollo consiste nel richiedere alle parti di definire misure di conformità per gli utilizzatori di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. Più specificamente, a norma del protocollo, le parti sono tenute ad adottare misure (ossia leggi, norme amministrative o altri strumenti politici), atte a garantire che gli utilizzatori che operano nell'ambito della rispettiva giurisdizione rispettino le norme relative all'accesso dei paesi fornitori. La componente del protocollo relativa alla conformità è «recepita» nel quadro giuridico dell'UE tramite il regolamento. Il regolamento è entrato in vigore il 9 giugno 2014 ed è applicabile a partire dalla data in cui il protocollo di Nagoya è entrato in vigore per l'Unione europea, ossia il 12 ottobre 2014 <sup>(9)</sup>. Per quanto concerne le misure relative all'accesso nell'UE, gli Stati membri possono adottare misure in tal senso, qualora lo ritengano appropriato. Pur non essendo regolamentate a livello dell'UE, se adottate, tali misure devono essere conformi alle altre normative pertinenti dell'UE <sup>(10)</sup>.

Il regolamento è integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1866, entrato in vigore il 9 novembre 2015 («il regolamento di esecuzione»).

Entrambi i regolamenti sono direttamente applicabili in tutti gli Stati membri dell'UE, indipendentemente dallo stato della ratifica del protocollo di Nagoya nei diversi Stati membri.

## 1.2. Definizioni utilizzate nel presente documento di orientamento

I termini principali utilizzati nel presente orientamento sono definiti nella Convenzione, nel protocollo di Nagoya e nel regolamento come segue:

- «risorse genetiche»: il materiale genetico che abbia un valore effettivo o potenziale (articolo 3, paragrafo 2, del regolamento; articolo 2, della Convenzione).
- «utilizzo delle risorse genetiche»: le attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia come definita all'articolo 2 della Convenzione (articolo 3, paragrafo 5, del regolamento; articolo 2, lettera c) del protocollo di Nagoya).

Il regolamento (articolo 3) contiene inoltre le definizioni supplementari seguenti:

- «Conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche»: le conoscenze tradizionali detenute da una comunità indigena o locale che sono di rilievo per l'utilizzazione delle risorse genetiche e che sono descritte come tali nei termini reciprocamente concordati applicabili all'utilizzazione delle risorse genetiche (articolo 3, paragrafo 7, del regolamento) <sup>(11)</sup>.
- «Accesso»: l'acquisizione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche presenti in un Paese che è parte contraente del protocollo di Nagoya (articolo 3, paragrafo 3, del regolamento).
- «Termini reciprocamente concordati»: le disposizioni contrattuali concluse tra un fornitore di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche e un utilizzatore che stabiliscono condizioni specifiche per l'equa e giusta ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche e che possono includere anche ulteriori condizioni e termini per tale utilizzazione nonché per le successive applicazioni e la commercializzazione (articolo 3, paragrafo 6, del regolamento).

<sup>(7)</sup> L'autorizzazione concessa dall'autorità nazionale competente di un paese fornitore a un utilizzatore ad accedere alle risorse genetiche per ragioni dichiarate, conformemente al pertinente quadro istituzionale e giuridico nazionale.

<sup>(8)</sup> Il PIC e i MAT possono essere rilasciati assieme o in un unico documento.

<sup>(9)</sup> Alcuni articoli, vale a dire gli articoli 4, 7 e 9, sono diventati applicabili un anno dopo, cioè il 12 ottobre 2015; cfr. anche la sezione 2.2.

<sup>(10)</sup> Ad esempio, le norme in materia di mercato interno, eccetera.

<sup>(11)</sup> Nel prosieguo del presente orientamento, ove opportuno, il riferimento a «risorse genetiche» include altresì le «conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche».

- «Utilizzatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche (articolo 3, paragrafo 4, del regolamento).

L'espressione «paese fornitore» è utilizzata nel presente documento per riferirsi al paese di origine delle risorse genetiche o a ogni (altra) parte contraente del protocollo di Nagoya che abbia acquisito risorse genetiche conformemente alla Convenzione (cfr. gli articoli 5 e 6 del protocollo di Nagoya e l'articolo 15 della Convenzione). Il «paese di origine» delle risorse genetiche è definito nella Convenzione come il paese che possiede tali risorse genetiche nelle condizioni in situ.

## 2. AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO

La presente sezione tratta l'ambito di applicazione del regolamento sotto il profilo geografico, esaminando il luogo di provenienza delle risorse genetiche (2.1) e la localizzazione degli utilizzatori (2.5), ma anche sotto il profilo temporale, prendendo in considerazione il momento dell'accesso alle risorse (2.2), dei materiali e delle attività (2.3), nonché dei soggetti (2.4) coinvolti. È importante osservare sin dal principio che le condizioni descritte in seguito riguardo all'applicabilità del regolamento sono cumulative. Laddove nel documento sia indicato che «il regolamento si applica» qualora sia soddisfatta una determinata condizione, si presuppone sempre che siano rispettate tutte le altre condizioni necessarie ai fini dell'inclusione nell'ambito di applicazione. Questo aspetto trova altresì riscontro nell'allegato I che contiene una tabella riassuntiva delle condizioni discusse in questo documento.

*È possibile che nei paesi fornitori esistano disposizioni legislative o regolamentari in materia di accesso e di ripartizione dei benefici che oltrepassano, in una certa misura, l'ambito di applicazione del regolamento. Tali disposizioni legislative o regolamentari nazionali restano comunque applicabili, anche laddove il regolamento non lo sia.*

### 2.1. Ambito di applicazione *ratione loci* — I: provenienza delle risorse genetiche

Questa sezione concerne le condizioni in base alle quali il regolamento si applica alle risorse genetiche di una determinata zona. Illustra, in primo luogo, le condizioni di base e, in secondo luogo, casi più complessi.

#### 2.1.1. *Uno Stato deve esercitare diritti sovrani sulle risorse genetiche affinché queste rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento*

Il regolamento si applica soltanto alle risorse genetiche sulle quali gli Stati esercitano diritti sovrani (cfr. articolo 2, paragrafo 1, del regolamento). Tale aspetto riprende un principio essenziale della Convenzione, sancito dal suo articolo 15, paragrafo 1 (e confermato dall'articolo 6, paragrafo 1, del protocollo di Nagoya), secondo il quale spetta ai governi nazionali determinare l'accesso alle risorse genetiche e tale facoltà è disciplinata dalla legislazione nazionale (se esistente). Il principio implica che il regolamento non si applica alle risorse genetiche ottenute da zone esterne alla giurisdizione nazionale (ad esempio, in alto mare) o da zone che rientrano nel sistema del trattato Antartico <sup>(12)</sup>.

#### 2.1.2. *I paesi fornitori devono essere parti contraenti del protocollo di Nagoya e devono aver adottato misure in materia di accesso alle risorse genetiche affinché queste rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento*

Il regolamento si applica esclusivamente alle risorse genetiche provenienti da paesi fornitori che sono parti contraenti del protocollo di Nagoya e hanno adottato misure relative all'accesso applicabili <sup>(13)</sup>.

A norma dell'articolo 2, paragrafo 4, il regolamento si applica alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche cui si applicano misure (disposizioni legislative o regolamentari in materia di accesso e di ripartizione dei benefici) adottate da una parte contraente del protocollo di Nagoya.

Un paese fornitore può decidere di adottare soltanto misure di accesso applicabili a *determinate* risorse genetiche e/o risorse provenienti da *determinate* regioni geografiche. In questi casi, l'utilizzazione di *altre* risorse genetiche provenienti da quel paese non comporta alcun obbligo derivante dal regolamento. Le misure devono pertanto applicarsi alla specifica risorsa genetica (o conoscenza tradizionale a essa associata) in questione, per far sì che l'utilizzazione di quella risorsa sia disciplinata dal regolamento.

Alcuni tipi di *attività* - ad esempio, la ricerca nell'ambito di specifici programmi di cooperazione - possono altresì essere esclusi dalla legislazione in materia di accesso di un determinato paese e, in questo caso, tali attività non comporterebbero obblighi a norma del regolamento.

<sup>(12)</sup> <http://www.ats.aq>

<sup>(13)</sup> Le «misure relative all'accesso» includono le misure adottate da un paese in seguito alla ratifica o all'adesione al protocollo di Nagoya, nonché le misure esistenti nel paese prima della ratifica del protocollo.

In base a uno dei principi essenziali relativi all'accesso e alla ripartizione dei benefici, previsto all'articolo 15, paragrafo 2, della Convenzione ed elaborato ulteriormente dall'articolo 6, paragrafo 3, del protocollo di Nagoya, le parti contraenti agevolano l'accesso alle risorse genetiche da parte delle altre parti contraenti, per usi ecologicamente corretti. Affinché l'accesso e la ripartizione dei benefici siano efficaci, è necessario garantire agli utilizzatori certezza e chiarezza giuridica al momento dell'accesso alle risorse genetiche. Conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, del protocollo di Nagoya, le parti sono tenute a rendere disponibili presso il centro di scambio per l'accesso e la ripartizione dei benefici (in seguito «centro di scambio di informazioni sull'ABS») le rispettive misure legislative, amministrative e politiche in relazione all'accesso e alla ripartizione dei benefici. In tal modo è più facile per gli utilizzatori e per le autorità competenti delle giurisdizioni in cui sono utilizzate le risorse genetiche ottenere informazioni sulle norme del paese fornitore. Di conseguenza, le informazioni su entrambe gli aspetti, ossia a) se il paese sia una parte contraente del protocollo di Nagoya e b) se il paese abbia adottato misure relative all'accesso, possono essere cercate presso il centro di scambio di informazioni sull'ABS (cfr. altresì la seguente sezione 3.2), il principale meccanismo previsto dal protocollo per la condivisione delle informazioni relative all'accesso e alla ripartizione dei benefici, effettuando una ricerca nei profili per paese all'indirizzo <https://absch.cbd.int/countries>.

In sintesi, riguardo all'ambito di applicazione *ratione loci* del regolamento per ciò che concerne la provenienza delle risorse genetiche, per effetto combinato dell'articolo 2, paragrafi 1 e 4, il regolamento si applica solo alle risorse genetiche sulle quali i paesi esercitano diritti sovrani e nei quali siano state adottate misure in materia di accesso e di ripartizione dei benefici da una parte contraente del protocollo di Nagoya, applicabili alla specifica risorsa genetica (o alle conoscenze tradizionali associate) in questione. Quando questi criteri non sono soddisfatti, il regolamento non si applica.

### 2.1.3. *Acquisizione indiretta delle risorse genetiche*

Nei casi in cui le risorse genetiche sono ottenute indirettamente, tramite un intermediario, come nel caso di una collezione di colture o di altre società od organizzazioni specializzate che svolgono simili funzioni, l'utilizzatore deve garantire che, al momento dell'accesso iniziale alle risorse, l'intermediario avesse ottenuto il consenso informato preventivo (PIC) e stabilito termini reciprocamente concordati (MAT) <sup>(14)</sup>. A seconda delle condizioni di accesso alle risorse genetiche da parte dell'intermediario, l'utilizzatore può dover ottenere un nuovo PIC e stipulare nuovi MAT o modificare quelli esistenti, se l'utilizzo cui sono destinate le risorse genetiche non è incluso nel PIC e nei MAT ottenuti e su cui l'intermediario ha fatto affidamento. Le condizioni sono concordate in principio tra l'intermediario e il paese fornitore. Gli intermediari si trovano quindi nella migliore posizione per fornire all'utilizzatore informazioni sullo status giuridico del materiale di cui sono in possesso.

Quanto esposto presuppone, ovviamente, che la risorsa genetica in questione rientri nell'ambito di applicazione del regolamento e che l'intermediario abbia quindi avuto accesso al materiale del paese fornitore in seguito all'entrata in vigore del protocollo (cfr. la seguente sezione 2.2). Al contrario, la localizzazione dell'intermediario (in un paese parte contraente del protocollo o meno) è irrilevante, purché il paese fornitore della risorsa in questione sia parte contraente.

Una modalità particolare di accesso indiretto alle risorse genetiche è passare per le collezioni *ex situ* del paese di origine delle risorse genetiche (sia nell'UE che altrove). Se il paese in questione ha attuato norme relative all'accesso per tali risorse genetiche e tali risorse sono *acquisite* dalla collezione dopo l'entrata in vigore del protocollo di Nagoya, il caso rientra nell'ambito di applicazione del regolamento, indipendentemente dal momento in cui sono state *raccolte* le risorse.

### 2.1.4. *Specie esotiche e specie esotiche invasive*

L'orientamento qui presentato si riferisce alle **specie esotiche** <sup>(15)</sup> e alle **specie esotiche invasive** <sup>(16)</sup> quali definite nel regolamento UE recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive [regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(17)</sup>]. Sono pertanto trattate specie, sottospecie e «taxa inferiori» come varietà, razze e ceppi. Le esclusioni di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1143/2014 sono disciplinate dalle disposizioni del regolamento ABS, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni pertinenti <sup>(18)</sup>.

<sup>(14)</sup> Cfr. la sezione 3.7 per quanto concerne le risorse genetiche ottenute da collezioni registrate.

<sup>(15)</sup> «Qualsiasi esemplare vivo di specie, sottospecie o taxon inferiore di animali, piante, funghi o microrganismi spostato al di fuori del suo areale naturale; sono compresi le parti, i gameti, i semi, le uova o i propaguli di tale specie, nonché gli ibridi, le varietà o le razze che potrebbero sopravvivere e successivamente riprodursi» (articolo 3).

<sup>(16)</sup> «Una specie esotica per cui si è rilevato che l'introduzione o la diffusione minaccia la biodiversità e i servizi ecosistemici collegati, o ha effetti negativi su di essi» (articolo 3).

<sup>(17)</sup> GU L 317 del 4.11.2014, pag. 35.

<sup>(18)</sup> L'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento 1143/2014 esclude dalla propria applicabilità i seguenti casi: «a) le specie che mutano il loro areale naturale non ad opera dell'uomo, ma in risposta al mutamento delle condizioni ecologiche e ai cambiamenti climatici; b) gli organismi geneticamente modificati di cui all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE; c) gli agenti patogeni che causano le malattie degli animali; ai fini del presente regolamento si intende per "malattie degli animali" la presenza di infezioni e infestazioni negli animali, causata da uno o più agenti patogeni trasmissibili agli animali o all'uomo; d) gli organismi nocivi di cui all'allegato I o all'allegato II della direttiva 2000/29/CE e gli organismi nocivi per i quali sono state adottate misure ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 3, di detta direttiva; e) le specie che figurano nell'elenco contenuto nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 708/2007 quando sono impiegate nell'acquacoltura; f) i microrganismi coltivati o importati per essere utilizzati nei prodotti fitosanitari già autorizzati o per i quali è in corso una valutazione a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009; oppure g) i microrganismi coltivati o importati per essere utilizzati nei biocidi già autorizzati o per i quali è in corso una valutazione a norma del regolamento (UE) n. 528/2012».

Come il regolamento (UE) n. 1143/2014, il regolamento ABS si applica alle specie esotiche indipendentemente dalla possibilità che diventino invasive; inoltre si applica sia alle specie esotiche introdotte deliberatamente nell'ambiente, sia a quelle introdotte accidentalmente. Molto spesso l'introduzione è accidentale, quando gli organismi sono presenti involontariamente nei sistemi di trasporto (ad esempio nell'acqua di zavorra o come clandestini) o come contaminanti all'interno dei carichi commerciali (come nel caso dei plattelminti della Nuova Zelanda che probabilmente sono stati introdotti involontariamente insieme a vasi di piante). Un caso particolare è rappresentato dall'ingresso attraverso corridoi creati dall'uomo (ad esempio i migranti lessepsiani, ossia le specie marine migrate nel Mediterraneo attraverso il canale di Suez). Altre specie esotiche sono state introdotte deliberatamente nell'UE allo scopo di migliorare l'agricoltura, l'orticoltura, la silvicoltura, l'acquacoltura, la caccia e la pesca, il paesaggio oppure per altri usi umani. Ad esempio il giacinto d'acqua e l'erba acquatica *Elodea nuttallii* sono stati introdotti per il loro valore ornamentale, la coccinella arlecchino *Harmonia axyridis* per il controllo biologico dei parassiti, l'orsetto lavatore *Procyon lotor* e la tartaruga palustre americana *Trachemys scripta* come animali d'affezione, e il visone americano per allevamento di animali da pelliccia.

Alcune specie esotiche si diffondono naturalmente dal paese in cui sono state introdotte ad altri paesi limitrofi (tipo di diffusione anche detta «dispersione secondaria»); in questi paesi sono ancora considerate specie esotiche.

Una volta insediate (ossia quando hanno raggiunto condizioni di autosostentamento in natura), le specie esotiche sono considerate presenti in condizioni *in-situ* nel paese di cui non sono autoctone e in cui sono state introdotte o si sono diffuse da un altro paese. Una volta che gli organismi siano insediati *in situ*, si può ritenere che rientrino nell'ambito dei diritti sovrani del paese in cui sono insediati, nonostante lo status esotico del taxon in quel paese. Di conseguenza, si dovrebbe seguire la normativa del paese in cui l'accesso ha luogo a partire da condizioni *in situ*. Se questo paese ha introdotto una legislazione in materia di accesso applicabile a tali specie, e sono soddisfatte le altre condizioni di applicabilità previste dal regolamento, l'utilizzazione di tali risorse genetiche rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

— **Ricerca su una specie esotica insediata nel paese in cui sono stati raccolti gli esemplari**

*Esemplari di cebacee, Pseudorasbora parva, pesce autoctono dell'Asia che, dopo l'introduzione e la diffusione (ad esempio da aziende di allevamento ittico in Europa) si sta ora propagando in molti paesi dell'UE, sono raccolti in un paese dell'Unione in cui vige una legislazione in materia di accesso. Gli esemplari sono raccolti per una ricerca sui caratteri genetici associati alla capacità della specie di invadere nuovi habitat. Benché il pesce non sia autoctono del paese dell'UE, la popolazione vi si sta riproducendo ed è quindi insediata. Gli esemplari rientrano nell'ambito dei diritti sovrani del paese dell'UE, e si applicano le disposizioni in materia di accesso e di ripartizione dei benefici vigenti in quel paese. Dal momento che la ricerca costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento ABS, essa rientra nel suo ambito di applicazione.*

2.1.5. *Paese fornitore di organismi di controllo biologico rilasciati*

Alcuni organismi, come gli organismi di controllo biologico, si adattano rapidamente a un nuovo ambiente. Un agente di controllo biologico introdotto in una nuova zona può essere stato ottenuto da un laboratorio, raccolto nel paese d'origine oppure in un paese dove è già stato introdotto con successo o in cui si è diffuso autonomamente. Analogamente al caso delle specie esotiche descritto nella sezione 2.1.4, quando tali organismi sono insediati nel paese in cui sono stati rilasciati rientrano nell'ambito dei suoi diritti sovrani, e quel paese dovrebbe essere considerato il paese fornitore ai fini del regolamento.

— **Paese fornitore di organismi di controllo biologico**

*Un agente di controllo biologico è sviluppato da organismi acquisiti nel paese A, ed è successivamente commercializzato da un'impresa nel paese B; il paese A è il paese fornitore per quanto riguarda lo sviluppo dell'agente.*

*L'agente di controllo biologico si insedia nel paese B.; quest'ultimo dev'essere considerato il paese fornitore ai fini di ogni altro prodotto sviluppato sulla base degli organismi (che si sono diffusi a partire dall'introduzione dell'agente di controllo biologico originale).*

2.1.6. *Parti non contraenti*

Anche nei paesi che non hanno (ancora) aderito al protocollo di Nagoya sono in atto disposizioni legislative o regolamentari in materia di accesso e di ripartizione dei benefici. <sup>(19)</sup> L'utilizzazione di risorse genetiche provenienti da tali paesi non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento. Tuttavia, gli utilizzatori di tali risorse devono rispettare le disposizioni legislative o regolamentari nazionali del paese in questione, nonché gli eventuali termini reciprocamente concordati stipulati.

<sup>(19)</sup> Per un elenco aggiornato delle parti contraenti, cfr. <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> oppure <https://absch.cbd.int>.

## 2.2. **Ambito di applicazione ratione temporis: le risorse genetiche devono essere state acquisite e utilizzate a partire dal 12 ottobre 2014**

Il regolamento è applicabile dal 12 ottobre 2014, data dell'entrata in vigore nell'Unione del protocollo di Nagoya. Le risorse genetiche *acquisite* prima di questa data non sono incluse nell'ambito di applicazione del regolamento, anche se *utilizzate* dopo il 12 ottobre 2014 (cfr. articolo 2, paragrafo 1, del regolamento). In altre parole, il regolamento si applica soltanto alle risorse genetiche acquisite a partire dal 12 ottobre 2014.

— *Nel 2015 un istituto di ricerca con sede nell'UE ottiene risorse genetiche microbiche da una collezione situata in Germania. La collezione aveva ottenuto le risorse genetiche in questione nel 1997 da un paese fornitore<sup>(20)</sup>, che ha in seguito aderito al protocollo di Nagoya. Tali risorse genetiche non sono soggette agli obblighi del regolamento. Tuttavia, l'utilizzatore può essere vincolato da obblighi contrattuali sottoscritti in un primo momento e trasferiti in seguito dalla collezione. Questo aspetto dovrebbe essere verificato al momento di ottenere materiale dalla raccolta.*

Possano esservi casi in cui l'accesso alle risorse genetiche e le attività di ricerca e sviluppo su tale materiale (vale a dire l'utilizzazione: cfr. la seguente sezione 2.3.3) hanno avuto luogo prima dell'entrata in vigore del protocollo di Nagoya, ma l'accesso a tali risorse genetiche è continuato dopo l'ottobre 2014, per includerle nel prodotto così sviluppato o in altri prodotti. Benché l'accesso a tali risorse genetiche sia proseguito, se le risorse non sono state oggetto di ulteriori attività di ricerca e sviluppo, questo caso resta escluso dall'ambito di applicazione del regolamento.

— *Un prodotto cosmetico commercializzato nell'UE (ad esempio, una crema per il viso) è stato sviluppato a partire da risorse genetiche ottenute da un paese prima dell'entrata in vigore del protocollo di Nagoya. Le risorse genetiche presenti nella preparazione della crema sono ottenute regolarmente da quel paese, anche dopo l'adesione al protocollo di Nagoya e l'istituzione di un sistema di accesso. Poiché sulle risorse genetiche in questione non sono condotte attività di ricerca e sviluppo, il caso non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.*

Un altro caso riguarda la situazione in cui l'utilizzazione è iniziata prima del 12 ottobre 2014 ed è proseguita dopo quella data senza che vi sia stato un ulteriore accesso alle risorse genetiche provenienti dal paese fornitore. Neppure quest'attività rientra nell'ambito di applicazione del regolamento, poiché l'accesso ha avuto luogo prima del 12 ottobre 2014. Se successivamente è avvenuto un accesso ad altri campioni della risorsa genetica provenienti dal paese fornitore, la ricerca in corso su tali campioni rientra nell'ambito di applicazione ratione temporis del regolamento. Qualsiasi utilizzazione dei campioni ottenuti prima del 12 ottobre 2014 resta comunque esclusa dall'ambito di applicazione del regolamento.

Può essere utile apportare un ulteriore chiarimento riguardo ai termini previsti per l'entrata in vigore del regolamento. Mentre il regolamento è entrato complessivamente in vigore il 12 ottobre 2014, gli articoli 4, 7 e 9 sono diventati applicabili soltanto un anno dopo. Gli utilizzatori sono quindi vincolati dalle disposizioni dei suddetti articoli dall'ottobre 2015, ma, in linea di principio, gli obblighi riguardano comunque tutte le risorse genetiche acquisite dopo il 12 ottobre 2014. In altre parole, sebbene non vi sia alcuna specifica distinzione tra risorse genetiche acquisite prima o dopo l'ottobre 2015, gli obblighi giuridici per gli utilizzatori sono diversi. Sino all'ottobre 2015 l'articolo 4 non era applicabile e, di conseguenza, l'utilizzatore non era soggetto all'obbligo di esercitare la dovuta diligenza (cfr. la seguente sezione 3.1). Tale obbligo è divenuto applicabile nell'ottobre 2015 e, da allora, tutte le disposizioni del regolamento si applicano a tutte le risorse genetiche da esso disciplinate.

*Alcune parti del protocollo di Nagoya potrebbero aver messo in atto norme nazionali applicabili anche alle risorse genetiche acquisite prima dell'entrata in vigore del protocollo. L'utilizzazione di tali risorse genetiche non rientrerebbe nell'ambito di applicazione del regolamento. Tuttavia, le disposizioni legislative o regolamentari nazionali del paese fornitore restano applicabili e gli eventuali termini reciprocamente concordati devono essere rispettati, anche se non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.*

## 2.3. **Ambito di applicazione ratione materiae**

Il regolamento si applica all'utilizzazione delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. La presente sezione affronta questi tre aspetti, sia in termini generali sia esaminando alcuni casi specifici.

<sup>(20)</sup> Per le risorse genetiche provenienti dal paese di origine delle risorse genetiche ottenute da una collezione, cfr. la sezione 2.1.3.

### 2.3.1. Risorse genetiche

Riprendendo la definizione data nella Convenzione, il regolamento definisce le «risorse genetiche» come «materiale genetico che abbia un valore effettivo o potenziale» (articolo 3 del regolamento), laddove per «materiale genetico» si intende «il materiale di origine vegetale, animale, microbica o di altra origine, contenente unità funzionali dell'eredità», ossia contenente geni (articolo 2 della Convenzione).

#### 2.3.1.1. Risorse genetiche disciplinate da strumenti internazionali specifici o da altri accordi internazionali

Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del protocollo di Nagoya, se coerente e non in contrasto con gli obiettivi della Convenzione e dello stesso protocollo, uno strumento specifico per l'accesso e la ripartizione dei benefici ha maggiore valenza per ciò che riguarda la particolare risorsa genetica da esso disciplinata e per le finalità dello strumento specifico. Analogamente, l'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento specifica che il regolamento non si applica alle risorse genetiche il cui accesso e la cui ripartizione dei benefici sono disciplinati da strumenti internazionali specifici. Attualmente rientrano in questa categoria il materiale disciplinato dal trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (ITPGRFA) <sup>(21)</sup> e dal quadro di preparazione per l'influenza pandemica (PIP) dell'OMS <sup>(22)</sup>.

Ciononostante, il regolamento si applica alle risorse genetiche incluse nell'ITPGRFA e nel quadro PIP acquisite in un paese non firmatario di tali accordi, ma parte contraente del protocollo di Nagoya <sup>(23)</sup>. Il regolamento si applica inoltre laddove si utilizzino risorse disciplinate da tali strumenti specifici a fini diversi da quelli dello strumento specifico in questione (ad esempio se una coltura alimentare disciplinata dall'ITPGRFA è utilizzata a fini farmaceutici). Per maggiori informazioni sulle diverse situazioni in cui è possibile ottenere e utilizzare risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, a seconda che il paese in cui tali risorse sono acquisite sia parte contraente del protocollo di Nagoya e/o dell'ITPGRFA e in base al tipo di utilizzo, si veda la sezione 5.2 del presente documento.

#### 2.3.1.2. Risorse genetiche umane

Le risorse genetiche umane non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento, non essendo incluse né nella Convenzione né nel protocollo di Nagoya. Questo aspetto è ribadito dalla decisione II/11 (paragrafo 2) e dalla decisione X/1 (paragrafo 5, in particolare per l'ABS) della conferenza delle parti della Convenzione sulla diversità biologica <sup>(24)</sup>.

#### 2.3.1.3. Risorse genetiche utilizzate come prodotti commerciati

Il commercio e lo scambio di una risorsa genetica quale prodotto (come ad esempio, un prodotto dell'agricoltura, della pesca e della silvicoltura — destinati al consumo diretto o come ingredienti, ad esempio, in alimenti e bevande) non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento. Il protocollo non disciplina le questioni connesse al commercio, ma si applica soltanto all'utilizzazione delle risorse genetiche. Sinché non vengono effettuate attività di ricerca e sviluppo sulle risorse genetiche (e quindi, non si verifica alcuna utilizzazione ai sensi del protocollo di Nagoya — cfr. la successiva sezione 2.3.3), il regolamento non si applica.

Tuttavia, laddove sulle risorse genetiche introdotte inizialmente nell'UE come prodotti si svolgono attività di ricerca e sviluppo, l'uso cui erano destinate è cambiato e il nuovo utilizzo rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (purché siano rispettate le altre condizioni per l'applicazione del regolamento). Ad esempio, un'arancia immessa sul mercato dell'UE a fini di consumo non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento. Ciononostante, se la stessa arancia è sottoposta ad attività di ricerca e sviluppo (ad esempio, dall'arancia viene isolata una sostanza, incorporata poi in un nuovo prodotto) si applicano le disposizioni del regolamento <sup>(25)</sup>.

<sup>(21)</sup> <http://www.planttreaty.org/>

<sup>(22)</sup> <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

<sup>(23)</sup> Come osservato all'inizio della sezione 2, le condizioni relative all'applicabilità del regolamento sono cumulative. L'espressione «il regolamento si applica» implica quindi che, oltre alla condizione specifica in questione, devono essere soddisfatte tutte le altre condizioni per l'applicabilità del regolamento: ossia, l'accesso alle risorse genetiche è avvenuto in un paese parte contraente del protocollo di Nagoya e in cui sono in atto misure pertinenti relative all'accesso, ha avuto luogo dopo l'ottobre 2014 e le risorse genetiche non sono incluse in sistemi internazionali specializzati in materia di accesso e di ripartizione dei benefici (il che, nelle circostanze descritte precedentemente, è dovuto al fatto che il paese fornitore non è parte contraente di tali accordi specifici). Le risorse genetiche non devono inoltre essere risorse genetiche umane.

<sup>(24)</sup> Cfr. rispettivamente <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> e <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>

<sup>(25)</sup> Ciò lascia impregiudicata la sezione 8.4 dell'allegato II sulle varietà vegetali commerciali.

Nel caso di un tale cambiamento nell'uso di quel che sino ad allora era considerato un prodotto, l'utilizzatore è tenuto a contattare il paese fornitore e a determinare se i requisiti relativi all'ottenimento del consenso informato preventivo e alla definizione di termini reciprocamente concordati si applichino all'utilizzazione delle risorse genetiche in questione (e, in caso positivo, è tenuto a ottenere i permessi necessari e a stabilire termini reciprocamente concordati).

Agli utilizzatori che desiderino utilizzare un prodotto consistente in una risorsa genetica (per svolgere su di esso attività di ricerca e sviluppo), si raccomanda di acquisire tale risorsa direttamente dal paese fornitore, in modo che la provenienza sia chiara e l'applicabilità del protocollo di Nagoya possa essere stabilita con sicurezza sin dal principio.

#### 2.3.1.4. Risorse genetiche di proprietà privata

A seconda delle misure relative all'accesso previste da ciascun paese fornitore, il regolamento può applicarsi alle risorse genetiche di proprietà privata presenti nel paese in questione, ad esempio alle collezioni private. In altri termini, la proprietà pubblica o privata delle risorse genetiche non è di per sé pertinente per determinare l'applicabilità del regolamento.

#### 2.3.1.5. Risorse genetiche patogene e parassiti introdotti accidentalmente nel territorio dell'UE

Gli organismi patogeni <sup>(26)</sup> e i parassiti possono diffondersi in modo incontrollato. Ad esempio, possono essere rinvenuti in prodotti alimentari importati nell'UE o commerciati tra Stati membri, laddove l'intento era trasferire un prodotto e non gli organismi patogeni in esso contenuti. Gli agenti patogeni possono anche essere trasportati da persone in viaggio; anche in questo caso, l'intento non era quello di diffondere gli organismi patogeni (e potrebbe inoltre essere impossibile individuare il paese di origine di tali organismi). Si può trattare di afidi o altri parassiti presenti nei vegetali e nel legname importati come prodotti, di batteri quali il *Campylobacter*, presente nelle carni importate, o il virus Ebola, trasportato da persone che viaggiano o da altri soggetti (ad esempio, personale medico contagiato) trasferitisi presso uno Stato membro dell'UE per ricevere cure mediche. Potrebbe trattarsi anche di organismi contaminanti presenti in prodotti alimentari o di fermentazione, suscettibili di causare il perimento della partita di merce in caso di mancato trattamento, oppure problemi di salute qualora i prodotti vengano consumati. In tutti questi casi, non vi era alcuna intenzione di introdurre o diffondere gli organismi dannosi quali risorse genetiche. Si ritiene pertanto che il regolamento non si applichi agli organismi patogeni o ai parassiti presenti in un essere umano, un animale, una pianta, un microorganismo, alimenti, mangimi o qualsiasi altro materiale, introdotti involontariamente in quanto tali nel territorio dell'UE, sia da un paese terzo sia da uno Stato membro in cui esista una legislazione in materia di accesso. Ciò vale altresì qualora le risorse genetiche siano trasferite da uno Stato membro dell'UE a un altro.

L'esclusione dall'ambito di applicazione del regolamento, indicata nel precedente paragrafo, si applica all'introduzione di organismi quando questi siano utilizzati in seguito alla raccolta da importazioni o viaggiatori umani. Se un agente patogeno o un parassita risultano insediati *in situ* in un paese dell'UE successivamente alla loro introduzione, rientrano nell'ambito dei diritti sovrani del paese in cui sono insediati. Se il paese ha adottato una legislazione in materia d'accesso applicabile a queste specie, e se le altre condizioni per l'applicabilità del regolamento sono soddisfatte, l'utilizzazione di tali risorse genetiche rientra nell'ambito di applicazione del regolamento. Cfr. anche il testo precedente sulle specie esotiche (sezione 2.1.4).

— Una nuova malattia virale dei pomodori, denominata virus ToBRFV (Tomato brown rugose fruit virus), è stata osservata per la prima volta nel Vicino Oriente nel 2014, e successivamente è stata individuata nell'Unione europea. Isolati virali prelevati da frutti importati sono utilizzati per l'analisi; poiché i particolari organismi isolati hanno origine in un altro paese e sono stati introdotti accidentalmente, l'eventuale utilizzazione non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

— La ricerca sul virus ha impiegato anche isolati virali tratti da piante cresciute nei paesi dell'UE, dopo che il virus si era insediato nell'Unione; questi isolati provenienti da popolazioni insediate nell'UE sono stati confrontati con quelli di altri paesi, nonché con virus delle piante correlati. In particolare, sono state studiate le proprietà genetiche connesse alla diffusione e alla sopravvivenza del virus. Poiché questo studio comporta una ricerca su agenti patogeni che si sono insediati in paesi dell'UE in cui sono stati raccolti *in situ*, si applica la pertinente normativa sull'accesso e la ripartizione dei benefici del paese in cui sono stati acquisiti, e l'uso delle risorse genetiche in questione (virus del pomodoro) rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

<sup>(26)</sup> La patogenicità è determinata congiuntamente dalla virulenza dell'agente patogeno e dall'immunità dell'organismo ospite: in altre parole è sempre condizionale.

— Al proprio ritorno nell'UE, una donna che ha visitato vari paesi dell'Asia orientale si reca dal medico manifestando gravi sintomi simili alla polmonite. In ospedale le è diagnosticata la sindrome respiratoria acuta grave (SARS). Dalla paziente si prelevano campioni per effettuare un'ulteriore diagnosi e confermare la natura dell'agente infettivo. Da questi campioni viene isolato un coronavirus. La sequenza di DNA dell'isolato è confrontata con altri isolati di coronavirus associati alla SARS, e i sintomi della paziente sono confrontati con quelli di altri pazienti SARS che manifestano sintomi lievemente differenti (natura e gravità dei sintomi, periodo di permanenza dei sintomi in relazione alle differenze delle sequenze di genoma degli isolati virali). Tutti gli isolati provengono da pazienti che hanno contratto il virus al di fuori dell'UE. Dal momento che questo studio comporta una ricerca su un agente patogeno introdotto accidentalmente nell'UE, l'uso della risorsa genetica in questione (un coronavirus che provoca la SARS) non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

#### 2.3.1.6. Organismi associati portati nell'UE su una risorsa genetica (acquisita)

A molti campioni o esemplari biologici si associano altri organismi, come parassiti, agenti patogeni, simbionti o i rispettivi microbioti. Per organismo associato si deve intendere pertanto qualsiasi organismo che risieda su un altro organismo o all'interno di esso. In alcuni casi, le condizioni di utilizzazione degli organismi associati sono specificate nel PIC e nei MAT applicabili alla risorsa genetica ottenuta. In altri casi, il PIC e i MAT concernenti la risorsa genetica ottenuta non contengono informazioni sull'utilizzazione degli organismi associati. In quest'ultima situazione, un tale organismo, anche nel caso di stoccaggio in una collezione, non si può considerare introdotto accidentalmente nel territorio dell'UE, poiché è stato portato nell'Unione europea insieme alla risorsa genetica acquisita deliberatamente. Si consiglia all'utilizzatore di contattare il paese fornitore e di determinare se i requisiti relativi all'ottenimento del consenso informato preventivo e alla definizione di termini reciprocamente concordati si applichino all'utilizzazione degli organismi associati alle risorse genetiche acquisite.

In generale, gli utilizzatori o le collezioni che acquisiscono risorse genetiche, ottengono PIC e stipulano MAT per tali risorse, possono prendere in considerazione l'opportunità di negoziare le condizioni di accesso in modo da comprendere nel PIC e nei MAT anche gli organismi associati.

L'associazione degli organismi può aver luogo in momenti differenti, anche dopo l'acquisizione della risorsa genetica originale. Pertanto non è sempre possibile determinare quando e dove l'associazione abbia avuto luogo (ad esempio se l'associazione sia comparsa durante il viaggio o il trasferimento in paesi differenti, o anche dopo lo stoccaggio in una collezione). In queste situazioni, può risultare impossibile individuare il paese fornitore (cfr. anche la seguente sezione 3.3).

— Nelle cellule delle radici di alcune piante dimorano batteri endosimbionti, che contribuiscono alla crescita della pianta. Un gruppo di ricerca di un'università dell'UE ha acquisito una pianta, in base a condizioni di PIC e MAT che non trattano il materiale associato. Dopo l'arrivo della pianta, il gruppo di ricerca dell'università rileva che essa contiene un batterio endosimbionte. Si consiglia ai ricercatori di contattare il paese fornitore e di determinare se sia necessario ottenere PIC e MAT nuovi o riveduti.

— Un organismo contaminante viene scoperto e isolato da un ceppo microbico depositato in una collezione. L'agente contaminante potrebbe provenire dal paese di origine del ceppo primario, dal paese in cui opera il depositante, o da un paese attraverso il quale l'agente è transitato. Se non è possibile rintracciare il paese di origine, il regolamento non vieta alla collezione di conservare il ceppo contaminante o di renderlo disponibile per l'utilizzazione. Come buona pratica, la collezione può informare i potenziali utilizzatori che il materiale è di origine sconosciuta.

#### 2.3.1.7. Microbiota umano

Il termine «microbiota umano» si usa qui in riferimento a tutti i microorganismi (come batteri, funghi e virus) che risiedono sul corpo umano o all'interno di esso, mentre «microbioma» indica l'insieme dei genomi di quei microorganismi (ossia le risorse genetiche collettive).

Il microbiota umano comprende oltre 10 000 specie di batteri, archei, funghi, protisti e virus che risiedono sui tessuti umani o all'interno di essi e nei biofluidi, nonché in molti organi differenti tra cui la pelle. Parte del microbiota è presente nell'essere umano già alla nascita, ma la diversità microbica aumenta successivamente, diventando caratteristica (unica) per ciascun individuo nei primi anni di vita. Può modificarsi durante la vita di un essere umano, reagendo alle variazioni di alimentazione, luogo di residenza e vicinanza ad altre persone; la sua composizione rimane comunque unica. Il microbiota comprende specie simbiotiche, mentre il microbioma comprende geni essenziali per la salute umana e l'adeguato

funzionamento fisiologico. Per esempio la perdita o la modifica di proporzioni relative di componenti del microbiota (disbiosi) possono associarsi a una malattia, all'obesità o ad altre condizioni fisiche avverse. Alcune specie incluse nel microbiota umano possono essere presenti anche in altre specie come altri mammiferi e uccelli; alcune possono sussistere come specie autonome nell'ambiente.

Il microbioma umano si associa agli esseri umani ed è essenziale per il loro benessere e la loro sopravvivenza; d'altro canto, rappresenta risorse genetiche di natura non umana. Il microbiota umano si deve quindi considerare come un'entità separata dalle risorse genetiche umane, poiché comprende organismi distinti e differenti. Tuttavia, a causa dell'interazione simbiotica tra il microbiota e il corpo umano da cui deriva la composizione unica del microbiota di ciascun individuo, il regolamento prevede condizioni speciali per l'uso del microbiota umano (cfr. paragrafo successivo). Inoltre, occorre tener conto di considerazioni etiche e requisiti giuridici supplementari: la maggior parte dei quadri giuridici e dei codici di condotta etici riconosce all'individuo il diritto di concedere l'autorizzazione/il consenso personale preventivi al campionamento e allo studio dei campioni prelevati dal suo corpo, e di vedersi garantita la sicurezza delle informazioni personali che potrebbero associarsi alla composizione del microbiota o derivarne <sup>(27)</sup>.

Dal momento che si riconosce l'unicità del microbiota umano per ciascun individuo e la funzionalità del microbiota per la salute umana, si ritiene che lo studio del microbiota in quanto tale non rientri nell'ambito di applicazione del regolamento. Pertanto, quando il microbiota è studiato *in situ* (ossia sul corpo o all'interno di esso) tali studi sono considerati esclusi dall'ambito di applicazione del regolamento, poiché riguardano il microbiota nel suo complesso. La composizione genetica e/o biochimica di queste comunità microbiche umane si può studiare anche su campioni prelevati dal corpo o da prodotti del corpo ottenuti da un individuo. Quando tali studi sono dedicati alla peculiare composizione del microbiota di un individuo umano, per esempio alla sua funzione rispetto a quell'individuo, si ritiene che essi non rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento.

Quando invece si compiono attività di ricerca e sviluppo su singoli taxa isolati da un campione del microbiota umano, tale isolato non rappresenta più la peculiare composizione microbica, caratteristica di un individuo umano, e si ritiene che gli studi rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento. Tale conclusione deriva dalla convinzione che l'identità dei taxa selezionati e isolati, oggetto dello studio, non sia peculiare di un individuo umano, e non si possa più ritenere rappresentativa della peculiare composizione microbica del microbiota di un individuo umano. In tale contesto si deve però notare che la semplice identificazione tassonomica di una risorsa genetica non è considerata un'attività di ricerca e sviluppo ai sensi del regolamento (cfr. la sezione 2.3.3.1). Ciò vale anche per i casi di identificazione dei singoli taxa presenti in un campione prelevato da un microbiota umano.

#### —1. Studio sull'associazione tra flora intestinale e salute mentale <sup>(28)</sup>

*La composizione della flora intestinale è stata studiata in campioni di feci umane per indagare il rapporto fra il microbiota intestinale umano e la salute mentale. Questo studio esamina campioni di materia fecale ottenuti da singoli individui; successivamente individua e quantifica i taxa presenti, e in particolare stabilisce che le specie dei generi Faecalibacterium e Coprococcus sono più comuni nelle persone che affermano di godere di un'alta qualità di vita dal punto di vista mentale, mentre coloro che soffrono di depressione hanno livelli inferiori alla media delle specie Coprococcus e Dialister.*

*Si ritiene che la parte iniziale dello studio, concentrata sull'esame dell'intero microbioma umano, non rientri nell'ambito di applicazione del regolamento, in quanto il microbioma è specifico e peculiare per ciascun individuo. Neppure la parte rimanente dello studio, che identifica le specie, rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (poiché riguarda unicamente l'identificazione tassonomica).*

<sup>(27)</sup> Tali considerazioni etiche non impediscono a un paese di esercitare diritti sovrani sulle risorse genetiche contenute nel microbiota umano; PIC e MAT possono ancora essere necessari a seconda della legislazione nazionale.

<sup>(28)</sup> In tutti i cinque esempi di questa sezione, la fonte dei microbi studiati è prelevata da singoli esseri umani, nel rispetto delle norme etiche applicabili e delle norme nazionali in materia di consenso personale.

**—2. Indagine su potenziali psicobiotici isolati da un campione di feci umane**

Sulla scia degli studi che associano le specie *Faecalibacterium* e *Coprococcus* a un'alta qualità di vita dal punto di vista mentale, questi taxa sono stati considerati una potenziale traccia per la produzione di psicobiotici, ossia organismi viventi che, ingeriti in quantità adeguate, migliorano la salute di pazienti colpiti da malattie mentali. Questi batteri sono stati isolati da materiale fecale umano, e sono state compiute ricerche sui percorsi biochimici tramite i quali possono esercitare il loro effetto, nonché sulla loro efficacia terapeutica. Tale attività di ricerca e sviluppo è considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento, e rientra quindi nell'ambito di applicazione del regolamento.

**—3. Produzione di neurotrasmettitori nel biota intestinale umano**

In campioni di feci umane è stato esaminato il DNA microbico, per verificare la produzione di neurotrasmettitori o di precursori di sostanze come la dopamina e la serotonina. Entrambe queste sostanze chimiche svolgono funzioni complesse nel cervello, e gli squilibri sono stati collegati alla depressione. Nei campioni di feci prelevati da individui la loro presenza è stata rilevata in quantità elevata, rispetto alla loro espressione in campioni batterici prelevati dall'ambiente generale in cui gli individui vivevano (ossia non nelle feci umane). Dal momento che lo studio si è svolto su un campione non modificato derivante dal microbiota umano, si ritiene che esso non rientri nell'ambito di applicazione del regolamento.

**—4. Test su ceppi di *Lactobacillus rhamnosus* per l'uso in probiotici**

Colonie del comune batterio intestinale *Lactobacillus rhamnosus* isolate da campioni prelevati da differenti individui umani sono state testate per verificarne la capacità di inibire l'adesione dell'*Escherichia coli* alle cellule del colon negli esseri umani. Questo studio intendeva individuare il ceppo con il massimo effetto inibitore, da utilizzare in un nuovo probiotico per combattere la diarrea. Lo studio della composizione genetica e biochimica del ceppo e della funzione dei geni è svolto su singoli taxa isolati dal microbiota umano, e di conseguenza è considerato un'utilizzazione ai sensi del regolamento (e pertanto rientra nell'ambito di applicazione del regolamento stesso).

**Paese fornitore di microbiota umano**

Il paese fornitore di microbiota umano è identificato con il paese in cui è stato prelevato il campione di microbiota. Si fa eccezione qualora il campione di microbiota sia prelevato da un individuo, immediatamente dopo il suo arrivo da un altro paese in cui normalmente risiede; in tal caso il paese di residenza è considerato il paese fornitore. Il motivo è che, se non per un'infezione patogena, è improbabile che la composizione del microbiota sia mutata nel corso di un viaggio diretto. Un viaggio indiretto o prolungato può causare incertezza riguardo al paese che può esercitare i diritti sovrani (per una spiegazione sulle situazioni in cui è impossibile individuare il paese fornitore cfr. la seguente sezione 3.3).

**—5. Ambito di applicazione *ratione loci* e accesso**

Differenti individui inviano campioni di feci a un laboratorio in un paese dell'UE, nel quadro di uno studio globale sul microbiota umano. Nel laboratorio singoli ceppi microbici sono individuati a fini di ricerca.

Il primo individuo vive nel paese in cui il campione viene raccolto/prelevato. Il paese in cui il campione è prelevato è considerato il paese fornitore.

Un secondo individuo (una donna) è giunto direttamente da un altro paese, in cui risiede, nel paese dell'UE in cui i ceppi saranno analizzati; il campione è immediatamente raccolto al suo arrivo. In tal caso si intende come paese fornitore il paese da cui la viaggiatrice è giunta.

Alcuni mesi dopo il suo arrivo, le viene prelevato un altro campione. Giacché dal suo arrivo è trascorso del tempo e la composizione microbica può aver subito modifiche, il paese in cui il campione è stato prelevato è considerato il paese fornitore.

Se i campioni sono prelevati direttamente da campioni di acque reflue, non vi è connessione diretta con un ospite umano, ed è più difficile caratterizzare i singoli microbiomi a causa delle potenziali contaminazioni. Si ritiene che le attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica del microbiota di tali campioni, svolte ad esempio per valutare i livelli di resistenza agli antibiotici in una popolazione, rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento.

### 2.3.2. *Conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche*

Le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche possono fornire indicazioni ai potenziali utilizzatori di tali risorse. Non vi è alcuna definizione accettata a livello internazionale di «conoscenze tradizionali», ma le parti contraenti del protocollo di Nagoya che regolano l'accesso alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche possono avere introdotto a livello nazionale una definizione di conoscenze tradizionali.

Al fine di assicurare flessibilità e certezza del diritto per i fornitori e gli utilizzatori, il regolamento definisce le «conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche» quali «conoscenze tradizionali detenute da una comunità indigena o locale che sono di rilievo per l'utilizzazione delle risorse genetiche e che sono descritte come tali nei termini reciprocamente concordati applicabili all'utilizzazione delle risorse genetiche» (articolo 3, paragrafo 7, del regolamento).

Per rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento, le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche devono essere associate all'utilizzazione di tali risorse ed essere incluse nei pertinenti accordi contrattuali.

### 2.3.3. *Utilizzazione*

In base alla definizione data nel regolamento, che riprende esattamente quella del protocollo, l'«utilizzazione delle risorse genetiche» consiste nelle «attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia come definita all'articolo 2 della Convenzione» (articolo 3, paragrafo 5, del regolamento). Questa definizione è alquanto ampia e riguarda diverse attività pertinenti in molti ambiti, senza prevedere un elenco di attività specifiche interessate. Nel corso dei negoziati sul protocollo di Nagoya si è discusso di simili elenchi, i quali alla fine non sono tuttavia stati introdotti, per non anticipare l'evoluzione delle conoscenze e della tecnologia nel settore, in rapido sviluppo.

I paesi fornitori possono avere previsto nelle rispettive normative in materia di accesso condizioni differenti per diversi tipi di utilizzazione ed escluso alcune attività dal loro ambito di applicazione (cfr. la precedente sezione 2.1.2). Gli utilizzatori devono pertanto esaminare le norme relative all'accesso applicabili nel paese fornitore e valutare se le specifiche attività intraprese rientrano nell'ambito di applicazione di tali norme, tenendo presente che saranno quelle applicabili ai fini del consenso informato preventivo e della negoziazione dei termini reciprocamente concordati. La sezione seguente (*Ricerca e sviluppo*) e gli esempi di attività illustrati in seguito (sezione 2.3.3.2) sono intesi ad aiutare gli utilizzatori a stabilire se le loro attività rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento. Questa questione è altresì al centro dell'allegato II del presente documento e potrebbe essere affrontata ulteriormente nell'ambito delle migliori pratiche sull'accesso e la ripartizione dei benefici di cui all'articolo 8 del regolamento.

#### 2.3.3.1. *Ricerca e sviluppo*

L'espressione «ricerca e sviluppo» — che, nel contesto del protocollo di Nagoya, si riferisce alla ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche — non è definita nel protocollo di Nagoya, né nel regolamento, e l'interpretazione di questi termini dovrebbe essere basata sul loro significato ordinario nel contesto in cui vengono utilizzati e alla luce delle finalità del regolamento.

In base alla definizione data dall'*Oxford Dictionary*, la «ricerca» consiste «nell'indagine sistematica e nello studio di materiali e fonti, che abbiano come fine determinare i fatti e giungere a nuove conclusioni».

Il *Manuale di Frascati* <sup>(29)</sup> dell'OCSE del 2002 include ricerche generali nonché applicate in merito alla definizione di ricerca e sviluppo (R & S): «la ricerca e lo sviluppo sperimentale consistono in un'attività originale intrapresa in modo sistematico e mirante ad accrescere il patrimonio delle conoscenze, anche di quelle relative all'uomo, alla cultura e alla società, e l'uso di tale patrimonio di conoscenze per ideare nuove applicazioni».

Molte operazioni o attività che comportano l'impiego di risorse genetiche non presentano alcun elemento di ricerca e sviluppo e non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.

— Non comportando attività di ricerca e sviluppo, le sole attività di semina e di raccolta di semi o di altro materiale di riproduzione da parte di un agricoltore non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.

<sup>(29)</sup> Manuale di Frascati — Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development (Proposta relativa a una prassi normalizzata per le indagini sulla ricerca e sullo sviluppo sperimentale), pag. 30.

Possono essere necessarie ulteriori iniziative per stabilire se una determinata attività scientifica costituisca un'utilizzazione ai sensi del regolamento e rientri pertanto nel suo ambito di applicazione. Sorgono domande in particolare per quanto riguarda le attività «a monte», in genere molto prossime all'accesso a una risorsa genetica. In questo caso il problema è evitare di creare oneri superflui per le attività che apportano un contributo frequente alla conservazione della biodiversità e che, in quanto tali, occorre incoraggiare (articolo 8, lettera a), del protocollo di Nagoya), garantendo al contempo la funzionalità dell'intero sistema di accesso e di ripartizione dei benefici.

In genere, i risultati della ricerca di base sono pubblicati e, di conseguenza, possono servire da fondamento per ulteriori attività di ricerca applicata con pertinenza commerciale. Senza che i ricercatori che svolgono attività di ricerca di base ne siano necessariamente consapevoli a quello stadio, i loro risultati possono acquisire valenza commerciale in un secondo momento. A seconda della specifica attività intrapresa, sia la ricerca di base, sia quella applicata, possono considerarsi «utilizzazione» ai sensi del protocollo di Nagoya e del regolamento. Allo stesso modo, possono essere interessate dal regolamento diverse tipologie di istituzioni scientifiche.

Esistono ciononostante alcune attività a monte *correlate alla* ricerca (o svolte per sostenerla), che non sono da considerare, in quanto tali, un'utilizzazione» ai sensi del regolamento: ad esempio, il mantenimento e la gestione di una collezione a fini di conservazione, incluso lo stoccaggio di risorse o i controlli di qualità/fitopatologia, nonché la verifica del materiale all'accettazione.

Si deve inoltre ritenere che l'identificazione di una risorsa genetica preceda l'utilizzazione. L'identificazione tassonomica di materiale biologico o genetico, mediante l'analisi morfologica o molecolare, compreso l'impiego del sequenziamento del DNA, non è considerato un'utilizzazione ai sensi del regolamento, poiché non comporta la scoperta di una specifica funzionalità genetica e/o biochimica (proprietà - cfr. anche «prova del nove» di seguito). Il fatto che l'identificazione tassonomica indichi un'entità precedentemente denominata oppure un'entità non denominata non comporta alcuna differenza. Gli studi tassonomici, qualora non riguardino le proprietà genetiche (funzionalità) non rientrano pertanto nell'ambito di applicazione del regolamento.

Analogamente, la mera descrizione di una risorsa genetica in una ricerca basata sul fenotipo, come ad esempio un'analisi morfologica, non è di norma considerata un'utilizzazione.

Tuttavia, se la descrizione o la caratterizzazione di una risorsa genetica vengono associate ad attività di ricerca su quella risorsa, cioè se la ricerca si concentra sulla scoperta o l'esame di specifiche proprietà genetiche e/o biochimiche, si tratterebbe di un'utilizzazione ai sensi del protocollo di Nagoya e del regolamento (cfr. anche la sezione 6.1 dell'allegato II e gli esempi ivi contenuti). Si ritiene che la definizione dell'utilizzazione di risorse genetiche, ossia lo svolgimento di attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, si applichi all'attività di ricerca e sviluppo sulla funzione del gene e sui tratti ereditari. Per una sorta di «prova del nove», gli utilizzatori dovrebbero chiedersi se l'attività svolta con le risorse genetiche generi nuove conoscenze riguardo alle caratteristiche della risorsa genetica che vadano (potenzialmente) a vantaggio dell'ulteriore processo di sviluppo del prodotto. In questo caso l'attività va oltre la semplice descrizione, è da ritenersi un'attività di ricerca e sviluppo e rientra pertanto nel termine «utilizzazione».

### 2.3.3.2. Esempi di attività che rientrano (o non rientrano) nella definizione di «utilizzazione» data nel regolamento

Per le ragioni menzionate in precedenza, non è possibile fornire un elenco esaustivo delle attività pertinenti, ma i seguenti casi possono aiutare a illustrare attività che rappresentano un chiaro esempio di utilizzazione e che, di conseguenza, rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento:

- le attività di ricerca su una risorsa genetica che comportino l'isolamento di un composto biochimico utilizzato come nuovo ingrediente (attivo o meno) aggiunto in un prodotto cosmetico;
- i programmi di selezione finalizzati a creare una nuova varietà vegetale basata su ecotipi o piante esistenti in natura;
- la modificazione genetica: creazione di animali, piante o microorganismi geneticamente modificati che contengano un gene di un'altra specie;
- la *creazione* o il *potenziamento* di lieviti, in seguito a un'azione umana realizzata tramite un processo di ricerca e sviluppo, da utilizzare in processi di produzione (cfr. l'esempio sull'*applicazione* della biotecnologia presentato in seguito).

Al contrario, le seguenti attività non rappresentano un'utilizzazione ai sensi del regolamento e non rientrano pertanto nel rispettivo ambito di applicazione:

- la fornitura e la lavorazione delle materie prime pertinenti ai fini della successiva integrazione in un prodotto, laddove le proprietà del composto biochimico contenuto nelle risorse genetiche siano già note e non sia quindi condotta alcuna attività di ricerca e sviluppo: ad esempio la fornitura e la lavorazione di aloe vera, burro di karité, oli essenziali di rosa, eccetera, per la successiva integrazione in cosmetici;
- le risorse genetiche sono utilizzate *come strumenti di verifica/riferimento*: a questo stadio il materiale non è in quanto tale l'oggetto della ricerca, ma è utilizzato soltanto per confermare o verificare le caratteristiche desiderate di altri prodotti sviluppati o in fase di sviluppo. Ne sono esempi gli animali da laboratorio, utilizzati per testarne le reazioni a prodotti medici, o il materiale di laboratorio di riferimento (ceppi di riferimento inclusi), i reagenti e i campioni di test di idoneità o gli agenti patogeni utilizzati per verificare la resistenza delle varietà vegetali.
- Tuttavia, a uno stadio precedente, tali risorse genetiche possono essere state sottoposte ad attività di ricerca e sviluppo intese a renderle (migliori) strumenti di verifica o di riferimento, e in tal caso rientrerebbero nell'ambito di applicazione del regolamento;
- la manipolazione e lo stoccaggio di materiale biologico, nonché la descrizione del rispettivo fenotipo;
- un'applicazione della biotecnologia che non abbia come oggetto di ricerca e sviluppo la risorsa genetica in questione. Ad esempio, l'uso di lievito per la produzione della birra, laddove non vengano condotte attività di ricerca e sviluppo sul lievito, utilizzato quindi «così com'è» nel processo di produzione, non è da considerare un'utilizzazione della risorsa genetica.

#### 2.3.4. Derivati

La definizione di utilizzazione data nel protocollo di Nagoya e nel regolamento si applica «alle attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia». A sua volta, la biotecnologia è definita nella Convenzione come «ogni applicazione tecnologica che si avvale di sistemi biologici, di organismi viventi o di loro derivati, per realizzare o modificare prodotti o procedimenti per un uso specifico» (articolo 2; cfr. altresì l'articolo 2, lettera d), del protocollo di Nagoya). Pertanto, la definizione di utilizzazione è collegata, attraverso la nozione di «biotecnologia», alla definizione di «derivati» di cui all'articolo 2, lettera e), del protocollo di Nagoya, che precisa che un «derivato» è «un composto biochimico esistente in natura che risulta dall'espressione genetica o dal metabolismo di risorse genetiche o biologiche, anche qualora non contenga unità funzionali dell'eredità». Tra gli esempi di derivati rientrano le proteine, i lipidi, gli enzimi, l'RNA e i composti organici, quali i flavonoidi, gli oli essenziali o le resine vegetali. Alcuni di questi derivati potrebbero non più contenere unità funzionali dell'eredità. Ciononostante, come indicato chiaramente dal riferimento ai composti biochimici *esistenti in natura*, la definizione non include materiale quale i segmenti genici sintetici.

Nella definizione di biotecnologia (che a sua volta è menzionata nella definizione di utilizzazione) è fatto riferimento ai derivati, ma non esiste alcuna corrispondenza in disposizioni rilevanti del protocollo, incluse quelle relative all'utilizzazione, che ne determinino in modo definitivo l'ambito di applicazione. Di conseguenza, l'accesso ai derivati rientra nell'ambito di applicazione del regolamento qualora includa anche le risorse genetiche destinate all'utilizzazione, per esempio quando l'accesso a un derivato è associato all'accesso a una risorsa genetica da cui quel derivato è (o è stato) ottenuto, oppure ancora quando l'attività di ricerca e sviluppo da svolgere su tali derivati è disciplinata da termini reciprocamente concordati, trasferiti all'utilizzatore.

In altre parole, affinché le attività di ricerca e sviluppo sui derivati rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento, è necessario un livello verificabile di continuità tra un derivato e la risorsa genetica da cui questo è stato ottenuto.

Si ritiene che tale continuità sussista nelle seguenti situazioni:

- le attività di ricerca e sviluppo svolte usando un derivato fanno parte di un progetto di ricerca che comprende la risorsa genetica e prevede l'ottenimento del derivato;
- un utilizzatore ha ottenuto il derivato oppure ha incaricato un terzo di ottenere il derivato da una risorsa genetica nel quadro di una collaborazione di ricerca o come servizio specifico (per esempio ai sensi di un accordo di servizio);
- il derivato è acquisito da un terzo e trasferito con PIC e MAT che contemplano le rispettive attività di ricerca e sviluppo in cui viene usato il derivato.

Tale continuità non esiste se il derivato è acquisito da un terzo come prodotto disponibile sul mercato ed è trasferito senza PIC e MAT che contemplino le attività di ricerca e sviluppo svolte sul derivato. Di conseguenza ogni attività di ricerca e sviluppo che si limiti a usare derivati commercializzati e ottenuti come beni (ad esempio i prodotti o i rifiuti di agricoltura, silvicoltura, acquacoltura e settori analoghi, tra cui oli, melasse, amidi e altri prodotti della raffinazione, sottoprodotti di origine animale come latte, seta, lanolina, cera d'api), senza prevedere PIC e MAT, oppure senza accesso a una specifica risorsa genetica, è considerata esclusa dall'ambito di applicazione del regolamento.

#### — Continuità

1. Un'azienda di profumi importa nell'UE piante intere, parti di piante o semi (di specie coltivate o selvatiche). PIC e MAT sono stati ottenuti secondo le prescrizioni; l'azienda estrae e distilla nuovi oli essenziali mediante estrazione con solventi, allo scopo di ottenere nuovi ingredienti per profumi. I composti volatili sono distillati e identificati. Si valuta quindi il loro potenziale come ingredienti per profumi. Tra le risorse genetiche e i derivati vi è continuità, poiché le attività di ricerca e sviluppo svolte usando un derivato fanno parte di un progetto che comprende la risorsa genetica e prevede l'ottenimento del derivato. Pertanto la ricerca sugli oli essenziali, effettuata allo scopo di ottenere nuovi ingredienti per profumi, rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

2. L'azienda A, che ha sede nell'UE, richiede all'azienda B, che ha sede in un paese terzo (parte contraente del protocollo di Nagoya), un servizio consistente nella coltivazione di una pianta e nella distillazione da questa di uno specifico olio essenziale, inviato successivamente all'azienda A per ulteriori attività di ricerca e sviluppo. PIC e MAT per la pianta sono stati ottenuti secondo le prescrizioni. Benché l'azienda A, con sede nell'UE, non acceda alla risorsa genetica in sé bensì a un suo derivato, vi è continuità nelle attività svolte da entrambe le aziende, dall'accesso alla risorsa genetica e dalla produzione del derivato da parte dell'azienda B fino alle successive attività di ricerca e sviluppo svolte nell'UE dall'azienda A. Tale continuità risulta evidente dalla specifica richiesta di produrre il derivato, avanzata dall'azienda A all'azienda B. In questo caso l'accesso al derivato si associa all'accesso alla risorsa genetica da cui esso era stato ottenuto, e le attività di ricerca e sviluppo svolte dall'azienda di profumi A costituiscono un'utilizzazione e rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.

3. Un ricercatore acquisisce un derivato isolato da una collezione ubicata nell'UE. Il derivato era stato isolato da una risorsa genetica acquisita in un paese parte contraente del protocollo di Nagoya, in cui, dal 12 ottobre 2014, vige una legislazione in materia di accesso applicabile. La collezione detiene PIC e MAT riguardanti l'uso di questo composto isolato. Il ricercatore utilizza il composto per un'attività di ricerca e sviluppo che fa parte di un progetto teso a esplorare nuove componenti naturali dalle proprietà benefiche per la crescita dei capelli. Vi è continuità, poiché il derivato è acquisito da una collezione ed è trasferito con condizioni definite nel PIC e nei MAT che contemplano le rispettive attività di ricerca e sviluppo in cui viene usato il derivato. Pertanto le attività svolte dal ricercatore sul composto rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.

4. Un ricercatore acquisisce composti isolati da microorganismi provenienti da una libreria di composti, per i quali la libreria non detiene PIC e MAT (di conseguenza i composti sono trasferiti al ricercatore senza PIC e MAT). Il ricercatore testa i composti per accertarne l'efficacia potenziale contro il morbo di Parkinson. Dal momento che i composti sono acquisiti in assenza di PIC e MAT, non è possibile stabilire una continuità tra i composti stessi e i microorganismi da cui sono stati estratti. Di conseguenza i test e l'analisi dei composti non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.

5. Un'azienda che ha sede nell'UE acquista un lotto di olio essenziale di arancio da un intermediario che ha sede in un paese terzo; il lotto di oli è trasferito in assenza di PIC e MAT applicabili. L'azienda analizza la composizione degli oli per identificarne le strutture chimiche nuove e quelle già conosciute e per determinarne le proprietà organolettiche (odore, sapore, consistenza). I dati analitici ottenuti dall'azienda dell'UE guidano le ulteriori attività di ricerca e sviluppo verso la creazione di un nuovo aroma alimentare. Non vi è continuità tra l'acquisizione del lotto di oli estratti (derivati) e le risorse genetiche da cui sono stati estratti: quando l'acquisizione del lotto di oli ha luogo, all'acquirente non vengono trasferiti PIC e MAT applicabili agli oli stessi. L'uso di tali derivati non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento poiché non è possibile stabilire una continuità, ed essi sono stati acquistati da un intermediario come prodotti. Di conseguenza l'indagine e l'analisi chimica svolte su di essi non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.

Le disposizioni legislative o regolamentari in materia di accesso e di ripartizione dei benefici dei paesi fornitori potrebbero però essere applicabili anche ai derivati acquisiti come prodotti o acquisiti in altro modo in assenza di PIC e MAT. Benché l'utilizzazione di tali derivati non rientri nell'ambito di applicazione del regolamento, i loro utilizzatori devono rispettare le disposizioni legislative o regolamentari nazionali del paese fornitore.

Né il protocollo di Nagoya né il regolamento precisano il significato dell'espressione «esistente in natura». Si può trarre qualche spunto interpretativo dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(30)</sup> (il regolamento «REACH»), che all'articolo 3, paragrafo 39, definisce una sostanza «presente in natura» come «una sostanza presente in natura in quanto tale, non lavorata o lavorata esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento unicamente per eliminare l'acqua, o estratta dall'aria con qualsiasi mezzo». Il regolamento REACH rileva che non tutti i trattamenti chimici producono una modifica del composto. L'articolo 3, paragrafo 40, di tale regolamento definisce come «sostanza non modificata chimicamente una sostanza la cui struttura chimica rimane immutata, anche se è stata soggetta ad un processo o trattamento chimico o trasformazione mineralogica fisica, ad esempio al fine di rimuovere le impurezze». Per analogia con la definizione di cui al regolamento REACH, un composto esistente in natura può essere considerato un composto la cui struttura chimica non è stata modificata. Di conseguenza, un composto la cui struttura chimica sia stata modificata in seguito ad attività di ricerca e sviluppo non è considerato esistente in natura e di conseguenza non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

#### — *Modifica chimica e composti modificati chimicamente*

1. *Le piretrine costituiscono un tipo di pesticidi esistenti in natura nelle piante di piretro. Un'azienda acquisisce un lotto di fiori di piretro, allo scopo di svolgere attività di ricerca e sviluppo sulle piretrine contenute nei fiori. Secondo la lavorazione tradizionale, i fiori di piretro sono macinati e trattati con un solvente organico per produrre estratto di piretro oppure oli essenziali insetticidi. Obiettivo principale del processo di estrazione è quello di ottenere un prodotto di colore chiaro, con un elevato recupero delle sostanze attive della piretrina. Il prodotto risultante contiene derivati che non sono stati modificati chimicamente. Pertanto l'uso dei derivati nelle ulteriori attività di ricerca e sviluppo rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.*

2. *Un'azienda decide di effettuare attività di ricerca e sviluppo sui piretroidi. I piretroidi sono insetticidi chimici sintetici le cui strutture chimiche sono adattate da quelle delle piretrine e agiscono in maniera analoga a queste ultime. Dal momento che i piretroidi non sono esistenti in natura, eventuali attività di ricerca e sviluppo che impieghino i piretroidi non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.*

#### 2.3.5. *Informazioni sulle risorse genetiche*

Si potrebbe sostenere che, trattando l'accesso e l'utilizzazione delle risorse genetiche *in quanto tali*, il protocollo di Nagoya non affronti le questioni relative alle informazioni digitali ottenute a partire dalle risorse genetiche. Tuttavia, le parti contraenti del protocollo non hanno ancora esaminato le implicazioni di questa distinzione alla luce dei recenti sviluppi tecnologici. Senza pregiudicare l'esito di tale esame, l'uso di dati digitali ottenuti dal sequenziamento genico, spesso conservati in banche dati accessibili al pubblico, potrebbe ritenersi escluso dall'ambito di applicazione del regolamento.

In ogni caso, l'utilizzo o la pubblicazione di tali dati potrebbero essere soggetti alle condizioni stabilite nei termini reciprocamente concordati, che è necessario onorare. In particolare, chi accede alle risorse genetiche e ottiene dati sul sequenziamento a partire da tali risorse, è tenuto a rispettare le condizioni dell'accordo stipulato e a informare gli attori successivi degli eventuali diritti e obblighi connessi ai dati ottenuti e correlati ai loro eventuali futuri utilizzi.

<sup>(30)</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

#### 2.4. Ambito di applicazione *ratione personae*: il regolamento si applica a tutti gli utilizzatori

Gli obblighi di dovuta diligenza derivanti dal regolamento si applicano a tutti gli utilizzatori di risorse genetiche che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento. In base alla definizione data nel regolamento, un utilizzatore è «qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche» (articolo 3, paragrafo 4, del regolamento), indipendentemente dalle rispettive dimensioni o dall'uso cui sono destinate le risorse (commerciale o non commerciale). L'obbligo di dovuta diligenza si applica pertanto ai singoli, inclusi i ricercatori, a organizzazioni quali università o altre organizzazioni di ricerca, così come alle piccole e medie imprese e alle multinazionali, che utilizzano risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. In altre parole, le entità che svolgono attività di utilizzazione (ricercatori o altre organizzazioni) devono rispettare gli obblighi di dovuta diligenza previsti dal regolamento, purché siano soddisfatte tutte le altre condizioni e indipendentemente dalle loro dimensioni o dal fatto che siano entità a scopo di lucro o meno.

Un soggetto che si limita a trasferire il materiale non è un utilizzatore ai sensi del regolamento. Tale soggetto può tuttavia dovere onorare gli obblighi contrattuali assunti al momento dell'accesso al materiale e, nella maggior parte dei casi, dovrà fornire informazioni ai successivi utilizzatori, per permettere loro di ottemperare ai rispettivi obblighi di dovuta diligenza (cfr. altresì il punto sulle risorse genetiche quali prodotti commerciati nella precedente sezione 2.3.1.3).

Allo stesso modo, un soggetto o un'entità che si limita a commercializzare prodotti sviluppati mediante l'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali a esse associate non è un utilizzatore ai sensi del regolamento, indipendentemente dal luogo in cui è stato sviluppato il prodotto. Tale soggetto può tuttavia essere sottoposto agli obblighi contrattuali assunti al momento dell'accesso al materiale o della modifica degli usi previsti, in particolare per quanto concerne la ripartizione dei benefici <sup>(31)</sup>.

#### 2.5. Ambito di applicazione *ratione loci* — II: il regolamento si applica all'utilizzazione all'interno dell'UE

Gli obblighi derivanti dal regolamento si applicano a tutti gli utilizzatori di risorse genetiche (incluse nell'ambito di applicazione del regolamento), che utilizzano risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche *all'interno del territorio dell'UE*.

Di conseguenza, l'utilizzazione di risorse genetiche di fuori dell'UE non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento. Un prodotto commercializzato da un'impresa nell'UE e sviluppato avvalendosi di risorse genetiche la cui utilizzazione (e di conseguenza, *l'intero* processo di ricerca e sviluppo) ha avuto luogo al di fuori dell'UE, non è disciplinato dal regolamento.

### 3. OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI

#### 3.1. Obbligo di dovuta diligenza

Il principale obbligo per gli utilizzatori previsto dal regolamento consiste nell'«esercitare la dovuta diligenza per accertare se l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche che utilizzano sia avvenuto in conformità delle disposizioni legislative e regolamentari applicabili in materia di accesso e di ripartizione dei benefici» dei paesi fornitori di tali risorse genetiche, «e che i benefici siano ripartiti in maniera giusta ed equa in base a termini reciprocamente concordati, in conformità delle disposizioni legislative o regolamentari applicabili» (articolo 4, paragrafo 1, del regolamento).

La nozione di «dovuta diligenza» trova origine nell'amministrazione aziendale, ambito in cui è impiegata regolarmente nel contesto delle decisioni societarie relative a fusioni e acquisizioni, ad esempio per valutare le attività e le passività di una società prima di decidere in merito alla relativa acquisizione <sup>(32)</sup>. Mentre l'interpretazione della nozione può variare in una certa misura a seconda del contesto in cui è applicata, i seguenti elementi possono ritenersi comuni e sono citati in più occasioni nei pertinenti studi e nelle decisioni dei tribunali:

— La dovuta diligenza si riferisce al giudizio e alle decisioni che si possono ragionevolmente attendere da un soggetto o un'entità in una determinata situazione. Implica la raccolta e l'utilizzo di informazioni in modo sistematico. In quanto tale, non è intesa a garantire un determinato risultato, né a mirare alla perfezione, ma presuppone di adoperarsi con accuratezza e il massimo impegno.

<sup>(31)</sup> Questi obblighi dovrebbero essere chiariti, ad esempio, con la stipula di un contratto tra l'utilizzatore e il soggetto che commercializza il prodotto.

<sup>(32)</sup> Nella sfera della politica pubblica europea, l'espressione «dovuta diligenza» (due diligence) è utilizzata in relazione a questioni quali il commercio internazionale del legname ([http://ec.europa.eu/environment/forests/timber\\_regulation.htm](http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm)) e «i minerali dei conflitti» [Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema europeo di autocertificazione dell'esercizio del dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento per gli importatori responsabili di stagno, tungsteno, tantalio, dei loro minerali e di oro, originari di zone di conflitto e ad alto rischio, COM(2014) 111 final del 5 marzo 2014].

- La dovuta diligenza va oltre la semplice adozione di norme e misure, poiché comporta anche un'attenzione alla loro applicazione e attuazione. La mancanza di esperienza e di tempo non sono state considerate dai giudici valide eccezioni.
- La dovuta diligenza deve essere adattata alle circostanze: ad esempio, si dovrebbe prestare maggiore attenzione nelle attività che presentano maggiori rischi e adeguare le pratiche precedenti alle nuove conoscenze o tecnologie.

Nello specifico contesto del regolamento, la conformità all'obbligo di dovuta diligenza dovrebbe garantire che *le informazioni necessarie* relative alle risorse genetiche siano disponibili lungo tutta la catena di valore dell'Unione. In tal modo, gli utilizzatori potranno conoscere e rispettare i diritti e gli obblighi connessi alle risorse genetiche e/o alle conoscenze tradizionali a esse associate.

Un utilizzatore — indipendentemente dalla posizione nella catena di valore — che prenda misure ragionevoli per reperire, conservare, trasferire e analizzare le informazioni, ottempererà all'obbligo di dovuta diligenza ai sensi del regolamento. In questo modo, l'utilizzatore dovrebbe inoltre evitare ogni responsabilità nei confronti dei successivi utilizzatori, benché questo aspetto non sia disciplinato dal suddetto regolamento.

Come indicato in precedenza, la dovuta diligenza può variare a seconda delle circostanze. Anche nel quadro dell'attuazione relativa all'accesso e alla ripartizione dei benefici, sebbene tutti gli utilizzatori siano tenuti a operare con dovuta diligenza, la nozione non implica lo stesso tipo di misure per tutti gli utilizzatori, ma lascia loro un margine di flessibilità per adottare misure specifiche più efficaci nel rispettivo contesto e in funzione delle loro capacità. Le associazioni di utilizzatori (o di altre parti interessate) possono inoltre decidere di sviluppare migliori pratiche settoriali che illustrino le misure ritenute più efficaci per loro.

Nell'ambito dell'obbligo generale di dovuta diligenza, gli utilizzatori devono altresì essere consapevoli del fatto che, in caso di cambiamento dell'uso cui è destinata una risorsa genetica, potrebbe essere necessario ottenere dal paese fornitore un nuovo consenso informato preventivo (o modificare quello precedente) e stabilire termini reciprocamente concordati per la nuova utilizzazione. Il trasferimento di una risorsa genetica deve essere effettuato conformemente ai MAT, il che può comportare la stipula di un contratto con il cessionario.

Qualora un utilizzatore abbia esercitato la dovuta diligenza nel senso descritto in precedenza e applicato pertanto un ragionevole livello di cura, ma in seguito si scopra che una specifica risorsa genetica utilizzata era stata acquisita illegalmente in un paese fornitore da un precedente attore della catena, ciò non si tradurrà in una violazione da parte dell'utilizzatore dell'obbligo di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento. Tuttavia, qualora la risorsa genetica non sia stata acquisita conformemente alla legislazione in materia di accesso applicabile, l'utilizzatore è tenuto a ottenere un permesso di accesso o un documento equivalente e a definire termini reciprocamente concordati, oppure a interrompere l'utilizzazione, come previsto dall'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento. Pertanto, oltre all'obbligo di condotta di cui sopra, il regolamento prevede anche un obbligo di risultato, una volta stabilito che sarebbe stato necessario ottenere (ma non si sono ottenuti) un consenso informato preventivo e termini reciprocamente concordati.

*Alcuni Stati membri possono introdurre misure supplementari relative all'accesso e alla ripartizione dei benefici, che vanno oltre i requisiti di dovuta diligenza previsti dal regolamento, e prevedere eventuali sanzioni in caso di violazione. Gli utilizzatori devono essere a conoscenza di tali misure per evitare violazioni della legislazione nazionale, nonostante la loro conformità al regolamento.*

### 3.2. Stabilire se il regolamento è applicabile

Per determinare se gli obblighi derivanti dal regolamento si applichino a una determinata risorsa genetica, un utilizzatore potenziale deve stabilire se il materiale in questione rientri nell'ambito di applicazione del protocollo di Nagoya e del regolamento sull'accesso e la ripartizione dei benefici. L'analisi, da effettuare con diligenza e ragionevole cura, deve permettere di determinare se il paese fornitore del materiale è parte contraente del protocollo di Nagoya o meno. L'elenco delle parti contraenti è disponibile sul sito Internet del centro di scambio di informazioni sull'ABS. Qualora il paese fornitore figuri nell'elenco, il passo logico successivo è determinare se disponga di disposizioni legislative o regolamentari applicabili in materia di accesso e di ripartizione dei benefici, aspetto che può essere verificato anche sul sito Internet del centro di scambio di informazioni sull'ABS (<https://absch.cbd.int>).

Conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, del protocollo di Nagoya, le parti sono tenute a rendere disponibili presso il centro di scambio per l'accesso e la ripartizione dei benefici («centro di scambio di informazioni sull'ABS») le misure legislative, amministrative e politiche in relazione all'accesso e alla ripartizione dei benefici. In tal modo, è più facile per gli

utilizzatori e per le autorità competenti delle giurisdizioni in cui sono utilizzate le risorse genetiche ottenere informazioni sulle norme del paese fornitore. Le parti contraenti del protocollo di Nagoya hanno anche l'obbligo di notificare al centro di scambio per l'ABS le misure legislative messe in atto per applicare il «pilastrò» relativo alla conformità previsto dal protocollo di Nagoya (ossia, gli articoli da 15 a 17). Questo, a sua volta, rende più facile per i fornitori delle risorse genetiche ottenere informazioni sulle misure di conformità nei paesi dell'utilizzatore. In questo modo il centro di scambio di informazioni per l'ABS funge da snodo principale per la condivisione di tutte le informazioni relative al protocollo di Nagoya.

Qualora presso il centro di scambio di informazioni per l'ABS non siano disponibili informazioni sulle misure di accesso e di ripartizione dei benefici applicabili, ma vi siano ragioni per ritenere che possano comunque esistere disposizioni legislative e regolamentari in materia di accesso, e in altre situazioni in cui l'utilizzatore potenziale lo ritenga utile, sarà opportuno rivolgersi direttamente al punto di contatto nazionale del paese fornitore, designato a norma del protocollo di Nagoya. Se l'esistenza di misure di accesso è confermata, il punto di contatto nazionale dovrebbe inoltre poter chiarire quali sono le procedure necessarie per accedere alle risorse genetiche nel paese in questione. Se, nonostante ragionevoli tentativi, non si ottenga alcuna risposta dal punto di contatto nazionale, gli utilizzatori (potenziali) devono decidere autonomamente se accedere alle risorse genetiche in questione o utilizzarle. Le iniziative necessarie per stabilire l'applicabilità del regolamento sono quindi ritenute intraprese.

Qualora in seguito si stabilisca che il regolamento *sia* applicabile in realtà alle risorse genetiche in precedenza ritenute escluse dall'ambito di applicazione e sia certo che l'accesso alle risorse genetiche non è stato effettuato conformemente alla legislazione in materia di accesso applicabile, l'utilizzatore dovrà ottenere un permesso di accesso o documento equivalente e stabilire termini reciprocamente concordati, oppure interrompere l'utilizzazione. Si raccomanda quindi di agire con il massimo impegno per determinare se esista una legislazione in materia di accesso applicabile. In alcuni casi, l'utilizzatore può valutare se sia auspicabile prendere altre iniziative oltre quelle descritte in precedenza. Tali iniziative (supplementari) contribuiranno a garantire che le risorse genetiche possano essere utilizzate con sicurezza lungo la catena del valore e che aumenteranno di valore, poiché è probabile che gli utilizzatori a valle preferiscano l'utilizzazione di risorse genetiche per le quali l'applicabilità del regolamento è stata oggetto di verifiche approfondite.

Non è necessario ottenere un certificato o una conferma scritta da parte delle autorità competenti per le risorse genetiche che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (molto probabilmente per ragioni di tempo). In particolare, non è necessario presentare elementi che comprovino l'esclusione dall'ambito di applicazione del regolamento nei casi sottoposti a controlli sulla conformità degli utilizzatori effettuati dalle autorità. Tuttavia, nel corso di tali controlli, le autorità competenti possono, in base alle disposizioni di diritto amministrativo degli Stati membri, chiedere le ragioni e le giustificazioni dell'esclusione di taluni materiali dall'ambito di applicazione del regolamento. Si raccomanda pertanto di conservare elementi di prova e dimostrazioni di tali ragioni e giustificazioni.

### 3.3. Quando non è possibile identificare il paese fornitore

In alcuni casi, nonostante il massimo impegno profuso (come si è spiegato in precedenza, alla sezione 3.2), non è possibile identificare il paese fornitore. Tra gli esempi di questa possibile situazione citiamo i casi di i) risorse genetiche confiscate dalle autorità competenti per l'attuazione dei regolamenti CITES<sup>(33)</sup> per le quali sia possibile determinare la regione d'origine, ma non l'esatto paese d'origine; ii) risorse genetiche facenti parte di una collezione, che in origine sono entrate accidentalmente nell'UE come agente patogeno su un viaggiatore o come parassita su prodotti, oppure ancora come agenti non patogeni seguendo gli stessi percorsi, e per le quali è impossibile stabilire se siano state acquisite nel paese da cui provengono il viaggiatore o i prodotti, oppure durante il trasferimento; iii) organismi associati a esemplari di una collezione, la cui origine sia impossibile da scoprire; iv) risorse genetiche acquistate come prodotti, ad esempio tramite Internet, senza indicazione della loro origine. Se non è possibile identificare il paese da cui le risorse genetiche hanno origine, non vi è modo di determinare quale legislazione o normativa nazionale sia eventualmente applicabile. Poiché il regolamento non vieta l'utilizzazione di risorse genetiche di origine sconosciuta, in tali circostanze l'utilizzazione può aver luogo. Tuttavia, analogamente alla situazione in cui l'utilizzatore stabilisce l'applicabilità del regolamento (sezione 3.2), l'utilizzatore stesso dev'essere consapevole che l'emergere di nuove informazioni, tali da consentire l'identificazione del paese fornitore delle risorse genetiche, imporrà il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 5. Allo stesso modo, in base alle disposizioni di diritto amministrativo degli Stati membri, le autorità competenti possono anche, nel corso dei controlli, chiedere le ragioni e le giustificazioni dell'esclusione di taluni materiali dall'ambito di applicazione del regolamento. Si raccomanda pertanto di conservare elementi di prova e dimostrazioni di tali ragioni e giustificazioni.

<sup>(33)</sup> La Convenzione sul commercio internazionale delle specie di flora e di fauna selvatiche minacciate di estinzione (CITES) è un accordo internazionale volto a evitare che il commercio internazionale di piante e animali selvatici ne metta a repentaglio la sopravvivenza. La CITES impone taluni controlli sul commercio internazionale di esemplari di alcune specie selezionate. Tutte le attività di importazione, esportazione, riesportazione e introduzione di specie interessate dalla Convenzione devono essere autorizzate da un sistema di licenze istituito da leggi nazionali delle parti contraenti (qui denominate regolamenti CITES, [www.cites.org](http://www.cites.org)).

### 3.4. Svolgimento di funzioni di regolamentazione

Varie organizzazioni pubbliche degli Stati membri dell'UE sono incaricate dai rispettivi governi di svolgere attività di ricerca sulla base di leggi e/o regolamenti, in particolare per monitorare la sicurezza alimentare, la salute umana, animale e delle piante e/o la qualità dei prodotti. A seconda delle attività intraprese, questo lavoro può rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento.

Il fatto che le attività siano svolte su richiesta dei governi e sulla base del mandato, definito giuridicamente, dell'istituzione interessata, non basta a determinare se tali attività rientrino oppure no nell'ambito di applicazione del regolamento. È la natura dell'attività di ricerca e sviluppo a determinare se tale attività rientri nell'ambito di applicazione, oppure ne sia esclusa. Se le attività comportano soltanto lo svolgimento di test di identità o controlli di qualità su prodotti della ricerca, beni oppure organismi non identificati forniti da terzi, tali attività sono escluse dall'ambito di applicazione del regolamento. Se però le attività comportano ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche in questione, ciò costituisce un'utilizzazione delle risorse genetiche che rientra pertanto nell'ambito di applicazione del regolamento.

### 3.5. Dimostrare la dovuta diligenza nei casi di applicabilità accertata del regolamento

In base all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento, per dimostrare di ottemperare all'obbligo della dovuta diligenza, gli utilizzatori reperiscono, conservano e trasferiscono agli utilizzatori successivi determinate informazioni. Vi sono due modi per dimostrare la dovuta diligenza di cui all'articolo 4, paragrafo 3.

Innanzitutto, la dovuta diligenza può essere dimostrata mediante un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale (IRCC), rilasciato per l'utilizzatore in questione oppure cui l'utilizzatore può riferirsi poiché contempla la specifica utilizzazione [cfr. l'articolo 4, paragrafo 3, lettera a), del regolamento <sup>(34)</sup>]. Le parti del protocollo di Nagoya che hanno regolamentato l'accesso alle loro risorse genetiche hanno l'obbligo di fornire un permesso di accesso o un documento equivalente, che comprovi la decisione di concedere un consenso informato preventivo e di definire termini reciprocamente concordati e che, se comunicato al centro di scambio per l'accesso e la ripartizione dei benefici, diviene un IRCC. Pertanto, un permesso nazionale di accesso rilasciato da una parte contraente del protocollo di Nagoya costituisce un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, se notificato dalla parte al centro di scambio di informazioni per l'ABS (cfr. l'articolo 17, paragrafo 2, del protocollo). Il riferimento a un IRCC deve altresì essere integrato, se del caso, da informazioni sul contenuto dei termini reciprocamente concordati per gli utilizzatori successivi.

Se non è disponibile il certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, gli utilizzatori devono reperire le informazioni e acquisire i pertinenti documenti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), del regolamento. Le informazioni includono:

- la data e il luogo di accesso alle risorse genetiche (o alle conoscenze tradizionali associate);
- la descrizione delle risorse genetiche (o delle conoscenze tradizionali associate);
- la fonte dalla quale sono state direttamente ottenute le risorse genetiche (o le conoscenze tradizionali associate);
- la presenza o l'assenza di diritti e obblighi relativi all'accesso e alla ripartizione dei benefici (compresi diritti e obblighi relativi alle successive applicazioni e alla commercializzazione);
- i permessi di accesso, ove applicabile;
- i termini reciprocamente concordati, ove applicabile.

Gli utilizzatori devono analizzare le informazioni in loro possesso ed essere certi che rispettino i requisiti giuridici applicabili nel paese fornitore. Qualora non dispongano di informazioni sufficienti o persistano incertezze circa la legalità dell'accesso e/o dell'utilizzazione, gli utilizzatori ottengono le informazioni mancanti oppure interrompono l'utilizzazione (articolo 4, paragrafo 5, del regolamento). Nelle situazioni in cui è impossibile identificare un paese fornitore, e quindi non è necessario interrompere l'utilizzazione, cfr. la sezione 3.3.

Gli utilizzatori sono tenuti a conservare le informazioni pertinenti per l'accesso e la ripartizione dei benefici per venti anni a decorrere dalla fine del periodo di utilizzazione (articolo 4, paragrafo 6, del regolamento).

<sup>(34)</sup> Un IRCC può essere rilasciato per un utilizzatore specifico o avere un'applicazione più generale, a seconda delle leggi e delle pratiche amministrative del paese fornitore, nonché dei termini concordati.

### 3.5.1. Responsabilità degli istituti di ricerca e dei ricercatori che vi prestano servizio

Dal momento che un ricercatore non svolgerebbe la sua attività se non fosse impiegato da un'organizzazione, la dirigenza dell'organizzazione (istituto di ricerca, università, eccetera) presso cui il ricercatore o lo studente è in servizio è responsabile, in qualità di datore di lavoro o di organizzazione che offre formazione ed esercita la sorveglianza, delle attività intraprese dal suo personale e/o nella sua sede, e in alcuni casi può essere identificata come utilizzatore. Se le attività di ricerca e sviluppo intraprese dal suo personale e/o nella sua sede rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento, anche i ricercatori devono garantire il rispetto del regolamento. È quindi importante che la dirigenza di un'organizzazione di questo tipo definisca chiaramente le responsabilità relative agli obblighi di dovuta diligenza che vigono al suo interno. Le organizzazioni dovrebbero considerare l'opportunità di introdurre norme interne sulle responsabilità relative all'utilizzazione delle risorse genetiche, e introdurre politiche e procedure precise. La dirigenza dell'organizzazione può anche impartire istruzioni al personale indicando chi, al suo interno abbia la facoltà di chiedere un permesso (PIC) e negoziare un contratto (MAT), e a quali condizioni, e specificando se la firma di PIC o MAT richieda l'approvazione della dirigenza.

Le disposizioni del regolamento non riguardano soltanto le attività di ricerca e sviluppo del personale dell'organizzazione, ma anche l'operato di scienziati e studenti in visita che possono introdurre risorse genetiche di origine straniera, spesso del proprio paese, a scopi di ricerca e per svolgere attività di ricerca e sviluppo nell'ambito dell'organizzazione. Si consiglia pertanto all'organizzazione di stipulare un accordo formale con il visitatore, precisando i) chi sia responsabile di garantire la dovuta diligenza in merito al materiale utilizzato; ii) chi sia responsabile di presentare, se necessario, una dichiarazione di dovuta diligenza.

### 3.5.2. Responsabilità dei richiedenti e dei prestatori di servizi

È pratica comune che le attività di ricerca e sviluppo siano svolte da subappaltatori, produttori per conto terzi o prestatori di servizi (di seguito definiti congiuntamente «prestatori di servizi»). Tra gli altri, molte università e piccole e medie imprese (PMI) prestano a questo riguardo servizi specializzati. Tra questi servizi possono rientrare, per esempio, la determinazione di sequenze di DNA e proteine, la sintesi di DNA o proteine e l'identificazione di composti bioattivi e metodi di estrazione. Benché i prestatori di servizi possano svolgere attività che li qualificerebbero normalmente come utilizzatori ai sensi del regolamento, in determinate condizioni gli obblighi di dovuta diligenza potrebbero spettare all'entità che subappalta il lavoro («richiedente il servizio»). A questo proposito si può far riferimento ai regolamenti UE sulla protezione dei dati personali, che utilizzano la nozione di titolare del trattamento e di responsabile del trattamento, in base alla quale il titolare del trattamento continua ad assumersi tutti gli obblighi giuridici relativi alla protezione dei dati personali, per quanto riguarda i dati trattati da un prestatore di servizi.

Pertanto tutte le attività svolte dai prestatori di servizi che rientrano potenzialmente nell'ambito di applicazione del regolamento, se svolte su richiesta del richiedente il servizio, non qualificano i prestatori di servizi come utilizzatori ai sensi del regolamento qualora le seguenti condizioni siano rispettate ed esplicitamente stabilite nell'accordo di servizio:

- i. il prestatore di servizi può svolgere soltanto le attività elencate e descritte specificamente nell'accordo di servizio, e non gli è concesso il diritto di svolgere altre attività di ricerca e sviluppo o sfruttamento sulle risorse genetiche fornite né sui risultati ottenuti prestando i servizi previsti dall'accordo di servizio;
- ii. il prestatore di servizi ha l'obbligo di restituire o distruggere tutto il materiale e tutte le informazioni relative all'attività di ricerca e sviluppo alla fine dell'accordo di servizio. Se si conserva una copia per l'archiviazione, l'entità che subappalta il servizio ne è informata;
- iii. il prestatore di servizi non gode di alcun diritto sulle risorse genetiche, né di alcun diritto di proprietà sui risultati ottenuti svolgendo i servizi previsti dall'accordo di servizio;
- iv. il prestatore di servizi non ha il diritto di trasferire materiale o informazioni a terzi né a un altro paese, e ha l'obbligo di mantenere riservate tutte le informazioni ricevute e generate ai sensi dell'accordo di servizio (compreso il diritto di pubblicazione); e
- v. il richiedente il servizio è tenuto a rispettare tutti gli obblighi previsti dal regolamento relativamente al materiale fornito al prestatore di servizi.

Se tali condizioni sono soddisfatte, il richiedente il servizio è considerato l'utilizzatore ai sensi del regolamento.

Il prestatore di servizi riceve di solito il pagamento di un diritto per i servizi prestati, che non dev'essere considerato una «sovvenzione» ai sensi del regolamento di esecuzione.

— Un'azienda che ha sede nell'UE importa direttamente risorse genetiche da un paese fornitore. Le risorse genetiche sono trasferite da quest'azienda a un prestatore di servizi che ha sede nell'UE o altrove. Il prestatore di servizi è incaricato di identificare nuovi composti bioattivi a nome e per conto dell'azienda. Il prestatore di servizi effettua la produzione di estratti e/o la ricerca di estratti attivi e/o di composti esistenti in natura. Il richiedente il servizio specifica i compiti subappaltati e mantiene tutti i diritti sul materiale e sui suoi prodotti. In questo caso, il prestatore di servizi opera per conto del richiedente il servizio, e non esercita titolarità o diritti sulle risorse genetiche, né sui risultati delle attività di ricerca e sviluppo. Se il prestatore di servizi e il richiedente il servizio si accordano per attribuire al richiedente il servizio gli obblighi di dovuta diligenza, le condizioni del rapporto contrattuale tra le due parti devono stabilire esplicitamente che la persona giuridica tenuta ad adempiere gli obblighi di dovuta diligenza è il richiedente il servizio. In mancanza di tale accordo, le attività del prestatore di servizi costituiscono un'utilizzazione ai sensi del regolamento, e perciò il prestatore di servizi, se ha sede nell'UE, è tenuto ad adempiere gli obblighi di dovuta diligenza ai sensi del regolamento.

— Se il prestatore di servizi ha sede al di fuori dell'UE, il richiedente il servizio deve comunque far sì che l'accordo di servizio contempli il rispetto del regolamento e, qualora siano soddisfatte le condizioni i-iv di cui sopra, deve rispettare i requisiti di dovuta diligenza nell'UE. Il prestatore di servizi è soggetto alle leggi e ai regolamenti in materia di accesso e ripartizione dei benefici, vigenti nel paese in cui ha sede.

— Se il prestatore di servizi ha sede nell'UE e il richiedente il servizio ha sede al di fuori dell'UE, purché siano soddisfatte le condizioni i-iv di cui sopra, il lavoro del prestatore di servizi è considerato escluso dall'ambito di applicazione del regolamento.

### 3.6. Risorse genetiche ottenute da comunità indigene o locali

Qualora le risorse genetiche — e, in particolare, le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche — siano ottenute da comunità indigene e locali, la migliore pratica consiste nel prendere in considerazione e riprendere nei termini reciprocamente concordati il parere e la posizione delle comunità in possesso delle risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, anche qualora la legislazione nazionale non lo preveda.

### 3.7. Risorse genetiche ottenute da collezioni registrate

Gli utilizzatori che acquisiscono risorse genetiche da una collezione inclusa (interamente o parzialmente) nel registro di cui all'articolo 5 del regolamento sono considerati ottemperanti rispetto all'obbligo di dovuta diligenza per quanto riguarda la ricerca delle informazioni relative alle risorse ottenute da tale collezione (la parte pertinente inclusa nel registro). In altri termini, laddove il materiale sia ottenuto da una collezione, in cui solo parte dei campioni è registrata, la presunzione dell'esercizio di dovuta diligenza per quanto riguarda la ricerca di informazioni si applica soltanto qualora la risorsa genetica sia ottenuta dalla parte registrata. Si consiglia che la collezione mantenga nella propria parte non registrata eventuali risorse genetiche per cui non sia possibile identificare il paese fornitore, utilizzando qualsiasi sistema di stoccaggio o etichettatura si ritenga appropriato, dal momento che la distribuzione di tale materiale non soddisferebbe le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera b), del regolamento.

Essendo considerati ottemperanti rispetto all'obbligo di dovuta diligenza per quanto riguarda la ricerca delle informazioni, gli utilizzatori non sono tenuti a cercare («reperire») le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento. L'obbligo di fornire, assieme alle risorse genetiche, tutte le informazioni pertinenti ricade sul proprietario della collezione registrata. Spetta invece all'utilizzatore conservare e trasferire tali informazioni. Allo stesso modo, resta valido l'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento, se richiesto da Stati membri e Commissione, o all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (cfr. la seguente sezione 4). In tal caso, la dichiarazione deve essere effettuata utilizzando le informazioni fornite dalla collezione.

Anche in questa situazione (cfr. sezione 3.1), gli utilizzatori devono essere consapevoli che, in caso di modifica degli usi previsti, può essere necessario ottenere dal paese fornitore un nuovo consenso informato preventivo o aggiornare quello esistente e istituire termini reciprocamente concordati per la nuova utilizzazione, laddove quest'ultima non sia inclusa nel PIC e nei MAT ottenuti e su cui si basa la collezione registrata.

## 4. ESEMPI DI EVENTI CHE RICHIEDONO UNA DICHIARAZIONE DI DOVUTA DILIGENZA

Il regolamento prevede due «punti di controllo» in cui l'utilizzatore di una risorsa genetica deve trasmettere una dichiarazione di dovuta diligenza. Per entrambi i punti di controllo, il contenuto della dichiarazione richiesta è specificato negli allegati del regolamento di esecuzione [regolamento (UE) 2015/1866].

#### 4.1. Dichiarazione di dovuta diligenza nella fase di finanziamento della ricerca

Il primo punto di controllo (di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento) riguarda la fase della ricerca in cui un progetto di ricerca che implica l'utilizzazione di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche ottiene finanziamenti esterni tramite sovvenzione <sup>(35)</sup>. Il regolamento non fa alcuna distinzione tra finanziamenti pubblici e privati. Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, entrambi i tipi di finanziamento della ricerca sono soggetti all'obbligo di dichiarare l'esercizio della dovuta diligenza.

La formulazione dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento precisa chiaramente che la dichiarazione deve essere richiesta dagli Stati membri e dalla Commissione. Poiché tali richieste devono essere applicabili anche ai finanziamenti privati non controllati dalle autorità pubbliche, molti Stati membri garantiscono il rispetto di quest'obbligo introducendolo in misure legislative o amministrative a livello nazionale e non necessariamente mediante richieste destinate a singoli beneficiari dei finanziamenti.

Il regolamento di esecuzione specifica all'articolo 5, paragrafo 2, i termini per la presentazione della dichiarazione. La dichiarazione deve essere resa dopo che è stata ricevuta la prima rata del finanziamento e dopo che sono state ottenute tutte le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche utilizzate per il progetto finanziato, ma comunque prima dell'elaborazione della relazione finale (o in assenza di tale relazione, della conclusione del progetto). Entro il periodo indicato nel regolamento di esecuzione, le autorità nazionali degli Stati membri possono specificare ulteriormente i termini per la presentazione. Anche in questo caso, ciò può avvenire nel contesto di richieste destinate a singoli beneficiari o tramite disposizioni generali di carattere giuridico e amministrativo.

Il momento della domanda o dell'ottenimento della sovvenzione è irrilevante per determinare se sia necessario richiedere e presentare una dichiarazione di dovuta diligenza. L'unico fattore determinante in questo caso è rappresentato dal momento dell'accesso alle risorse genetiche (o alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche).

#### 4.2. Dichiarazione di dovuta diligenza nella fase dello sviluppo finale di un prodotto

Il secondo punto di controllo in cui gli utilizzatori devono presentare una dichiarazione di dovuta diligenza è la fase dello sviluppo finale di un prodotto sviluppato realizzato mediante l'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali a esse associate. Il regolamento di esecuzione (articolo 6) elenca cinque esempi differenti, ma precisa altresì che la dichiarazione deve essere presentata solo una volta, prima che si verifichi il primo evento (l'evento iniziale).

Tali eventi sono:

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

I primi tre eventi riguardano i casi in cui gli utilizzatori hanno sviluppato un prodotto e intendono altresì immetterlo sul mercato dell'UE. In tale contesto, possono cercare di ottenere l'approvazione o l'autorizzazione all'immissione sul mercato per un prodotto sviluppato utilizzando risorse genetiche, effettuare una comunicazione prima di immettere il prodotto sul mercato oppure possono semplicemente immettere il prodotto sul mercato senza che siano necessarie per il prodotto in questione approvazioni, autorizzazioni o una comunicazione per l'immissione sul mercato.

<sup>(35)</sup> A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione, per «finanziamento della ricerca» — nell'ambito della presentazione delle dichiarazioni di dovuta diligenza al primo punto di controllo — si intende «qualsiasi contributo finanziario tramite sovvenzione per svolgere attività di ricerca, da fonti commerciali o non commerciali». Esso non riguarda risorse interne di bilancio di enti pubblici o privati.

I due ultimi due eventi, d) ed e), non sono direttamente collegati all'immissione di un prodotto sul mercato (o all'intenzione di farlo) da parte dell'utilizzatore, ma concernono altre situazioni pertinenti. In particolare, nella situazione d) un utilizzatore trasferisce o vende il risultato dell'utilizzo a un'altra persona (fisica o giuridica) nell'Unione ed è intenzione di *tale persona* immettere il prodotto sul mercato dell'UE. Poiché tale persona non sarà coinvolta nell'utilizzazione (ricerca e sviluppo), ma si occuperà soltanto della produzione e/o dell'immissione del prodotto sul mercato, le attività svolte da detta persona non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento, come spiegato nella precedente sezione 2.4. Spetta pertanto all'ultimo utilizzatore nella catena del valore (come precisato dal regolamento) presentare una dichiarazione di dovuta diligenza.

La definizione dell'espressione «risultato dell'utilizzo» (cfr. l'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione) precisa che l'utilizzatore è tenuto a presentare una dichiarazione di dovuta diligenza per il risultato dell'utilizzo soltanto qualora l'utilizzatore successivo nella catena di valore possa fabbricare un prodotto basato sul risultato dell'utilizzo e senza un'ulteriore utilizzazione delle risorse genetiche (ricerca e sviluppo). È possibile che i diversi attori della catena del valore debbano intrattenere una reciproca comunicazione per risalire all'ultimo utilizzatore nella catena del valore. Tale comunicazione potrebbe rivelarsi necessaria anche in situazioni che implicano variazioni nelle finalità: ad esempio, quando un attore a valle cambia piani e decide alla fine di non effettuare attività di utilizzazione, ma di immettere sul mercato un prodotto contenente le risorse genetiche in questione (ad esempio, nel caso dello shampoo). In questo caso è l'attore precedente a dover presentare una dichiarazione di dovuta diligenza.

Nella situazione di cui alla lettera e) l'utilizzazione si è conclusa nell'UE. Questo scenario è diverso e più generico rispetto allo scenario d). Nello scenario presentato alla lettera e), l'esito dell'utilizzo può consentire la fabbricazione del prodotto senza un'ulteriore utilizzazione, oppure può essere destinato a ulteriori attività di ricerca e sviluppo, svolte ad ogni modo al di fuori dell'UE. La nozione di «esito dell'utilizzo» è quindi più ampia di quella di «risultato dell'utilizzo».

— **Risultato dell'utilizzo:** un'impresa francese ottiene un permesso di accesso per l'utilizzazione di vegetali provenienti da un paese asiatico (che è parte contraente del protocollo di Nagoya e in cui esistono misure in materia di accesso applicabili). Si svolge un'attività di ricerca sui campioni ottenuti che dà esiti positivi; l'impresa individua una nuova sostanza attiva derivata dai vegetali. In seguito, il materiale è trasferito, assieme a tutte le informazioni rilevanti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento, a un'impresa tedesca in cui è sottoposto a un ulteriore sviluppo. L'impresa tedesca stipula un accordo di licenza con un'impresa belga. Questo trasferimento di tecnologia non richiede ulteriori attività di ricerca e sviluppo. L'impresa belga effettua una comunicazione prima di immettere per la prima volta il prodotto sul mercato dell'UE, come previsto dalla normativa dell'Unione. Tuttavia, poiché l'impresa belga non svolge alcuna attività di ricerca e sviluppo e non è quindi un utilizzatore ai sensi del regolamento, spetta all'impresa tedesca presentare una dichiarazione di dovuta diligenza al punto di controllo relativo alla fase dello sviluppo finale di un prodotto. In questo caso, è raggiunto lo stadio in cui il risultato dell'utilizzo è venduto o trasferito a una persona fisica o giuridica all'interno dell'UE (vale a dire l'impresa belga), ai fini dell'immissione di un prodotto sul mercato dell'Unione (articolo 6, paragrafo 2, lettera d), del regolamento di esecuzione).

— **Esito dell'utilizzo:** Un'impresa spagnola ottiene un permesso di accesso per l'utilizzazione di piante provenienti da un paese sudamericano (che è parte contraente del protocollo di Nagoya e ha predisposto misure applicabili in materia di accesso). Si svolge un'attività di ricerca sui campioni ottenuti che dà esiti positivi; l'impresa individua una nuova sostanza attiva derivata dai vegetali. In seguito, il materiale è trasferito, assieme a tutte le informazioni rilevanti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento, a un'impresa olandese in cui è sottoposto a un ulteriore sviluppo. L'impresa olandese decide di interrompere lo sviluppo del prodotto, ma vende l'esito delle attività effettuate a un'impresa statunitense, che potrebbe svolgere ulteriori attività di ricerca e sviluppo. L'impresa olandese presenta quindi una dichiarazione di dovuta diligenza al punto di controllo relativo alla fase dello sviluppo finale di un prodotto. In questo caso, è raggiunto lo stadio in cui l'utilizzo all'interno dell'Unione si è concluso e il suo esito è venduto o trasferito a una persona fisica o giuridica al di fuori dell'Unione (vale a dire l'impresa statunitense), indipendentemente dalle future attività svolte dall'impresa al di fuori dell'Unione (articolo 6, paragrafo 2, lettera e), del regolamento di esecuzione).

I trasferimenti fra entità della stessa società non sono considerati un trasferimento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, lettere d) ed e) del regolamento di esecuzione e non richiedono quindi la presentazione di una dichiarazione di dovuta diligenza.

Anche la pubblicazione di articoli scientifici non è considerata vendita o trasferimento del risultato o dell'esito dell'utilizzo ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, lettere d) ed e), del regolamento di esecuzione e non è quindi necessario presentare una dichiarazione di dovuta diligenza. Tuttavia, l'obbligo generale di dovuta diligenza può comunque applicarsi qualora siano soddisfatte tutte le condizioni relative all'applicabilità del regolamento. In tal caso l'obbligo di reperire, mantenere e trasferire le informazioni rilevanti ai successivi soggetti ricade sull'autore o gli autori del documento scientifico.

## 5. ESEMPI DI QUESTIONI SPECIFICHE AI SETTORI

Mentre per numerosi settori sono necessari orientamenti appropriati e generali sull'utilizzazione delle risorse genetiche, in altri devono essere affrontate questioni specifiche strettamente connesse all'ambito di applicazione del regolamento. La presente sezione ne illustra alcune.

### 5.1. Salute

Essendo disciplinati dal protocollo di Nagoya, gli organismi patogeni che rappresentano una minaccia per la salute di uomini, animali e piante sono generalmente inclusi nell'ambito di applicazione del regolamento. Tuttavia, anche gli strumenti internazionali specifici per l'accesso e la ripartizione dei benefici ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del protocollo di Nagoya possono applicarsi a determinati organismi patogeni. Il materiale oggetto di strumenti internazionali specifici per l'accesso e la ripartizione dei benefici che sono in linea e non contrastano con gli obiettivi della Convenzione e del protocollo di Nagoya, come ad esempio il quadro di preparazione per l'influenza pandemica (PIP) dell'OMS, non rientra nell'ambito di applicazione del protocollo né del regolamento (cfr. l'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento e la precedente sezione 2.3.1.1).

Più in generale, il protocollo riconosce espressamente l'importanza delle risorse genetiche per la salute pubblica. Nello sviluppo e nell'attuazione delle proprie prescrizioni o della propria legislazione sull'accesso e la ripartizione dei benefici, ciascuna delle parti presta la dovuta attenzione a casi di emergenza attuali o imminenti che minacciano o danneggiano la salute di persone, animali o piante (articolo 8, lettera b), del protocollo di Nagoya). Un accesso e una ripartizione dei benefici tempestivi potrebbero essere applicati nelle situazioni di emergenza anche per le risorse genetiche non patogene.

Il regolamento conferisce uno status speciale a un organismo patogeno per il quale è stato accertato che è, o può essere, la causa patogena di un'emergenza sanitaria attuale o imminente di portata internazionale, o di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero. A tali risorse genetiche è applicata una proroga per l'ottemperanza dell'obbligo di dovuta diligenza (cfr. l'articolo 4, paragrafo 8, del regolamento).

### 5.2. Alimentazione e agricoltura

La particolare natura delle risorse genetiche destinate all'alimentazione e all'agricoltura e la necessità di soluzioni specifiche per tali risorse sono ampiamente riconosciute. Il Protocollo di Nagoya conferma l'importanza delle risorse genetiche ai fini della sicurezza alimentare nonché la particolare natura della biodiversità agricola. Richiede alle parti di considerare, nello sviluppo e nell'attuazione delle proprie prescrizioni o della propria legislazione sull'accesso e la ripartizione dei benefici, l'importanza delle risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura e il loro ruolo particolare per quanto riguarda la sicurezza alimentare (articolo 8, lettera c), del protocollo di Nagoya). Un'altra specificità della selezione di piante e animali consiste nel fatto che il prodotto finale dell'utilizzazione delle risorse genetiche in questi settori rappresenta anch'esso una risorsa genetica.

Le risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura potrebbero essere soggette a norme di accesso differenti da quelle sull'accesso e la ripartizione di benefici più generali applicabili in un determinato paese fornitore. Le specifiche disposizioni legislative o regolamentari in materia di accesso e di ripartizione dei benefici sono disponibili presso il centro di scambio di informazioni sull'ABS. Inoltre, anche i punti di contatto nazionali per il protocollo di Nagoya del paese fornitore possono essere utili a tal fine.

#### 5.2.1. Possibili scenari concernenti le risorse fitogenetiche

Esistono diverse situazioni in cui è possibile ottenere e utilizzare risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (PGRFA), a seconda del fatto che il paese dell'accesso alle risorse genetiche sia parte contraente o meno del protocollo di Nagoya e/o del trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (ITPGRFA) <sup>(36)</sup>, nonché in base al tipo di uso. La descrizione che segue illustra diverse situazioni e fornisce indicazioni sull'applicabilità del regolamento in ciascuna di queste situazioni.

Casi che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento <sup>(37)</sup>:

- Le PGRFA elencate nell'allegato I dell'ITPGRFA <sup>(38)</sup>, incluse nel suo sistema multilaterale e ottenute da parti contraenti dell'ITPGRFA. Questo materiale è disciplinato da uno strumento internazionale specifico per l'accesso e la ripartizione dei benefici, che è in linea e non contrasta con gli obiettivi della Convenzione e del protocollo di Nagoya, (cfr. l'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento e la precedente sezione 2.3.1.1).

<sup>(36)</sup> <http://www.planttreaty.org/>

<sup>(37)</sup> Le risorse genetiche tuttavia rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento se sono utilizzate per scopi diversi da ricerca, selezione e/o formazione nel campo dell'alimentazione e dell'agricoltura (per esempio se una coltura alimentare disciplinata dall'ITPGRFA è utilizzata a fini farmaceutici).

<sup>(38)</sup> L'allegato I contiene un elenco delle specie vegetali incluse nel sistema multilaterale di accesso e di ripartizione dei benefici stabilito nell'ambito del trattato in questione.

- Le PGRFA ricevute nell'ambito di un accordo standard di trasferimento di materiale (SMTA) da terzi (persone/entità) che a loro volta le hanno ricevute nell'ambito di un SMTA dal sistema multilaterale dell'ITPGRFA.
- Le PGRFA ricevute nell'ambito di un SMTA da centri di ricerca agraria internazionale, come ad esempio quelli del Gruppo consultivo per la ricerca agraria internazionale o di altre istituzioni internazionali che hanno sottoscritto accordi ai sensi dell'articolo 15 dell'ITPGRFA <sup>(39)</sup>. Questo materiale è anche oggetto di uno strumento internazionale specifico per l'accesso e la ripartizione dei benefici (l'ITPGRFA), che è in linea e non contrasta con gli obiettivi della Convenzione e del protocollo di Nagoya (cfr. l'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento e la precedente sezione 2.3.1.1).

Casi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento in materia di accesso e ripartizione dei benefici, ma per i quali si considera soddisfatto l'obbligo di dovuta diligenza:

- le PGRFA non incluse nell'allegato I, indipendentemente dal fatto che provengano da parti contraenti dell'ITPGRFA o meno, fornite nel rispetto dei termini previsti dagli SMTA. Se una parte del protocollo di Nagoya ha stabilito che le PGRFA sotto la sua gestione e controllo e di dominio pubblico, non contenute nell'allegato I dell'ITPGRFA, siano anch'esse soggette ai termini e alle condizioni dell'accordo standard per il trasferimento di materiale per i fini specificati nell'ITPGRFA, si considera che gli utilizzatori abbiano esercitato la dovuta diligenza (cfr. l'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento). Di conseguenza, per questo tipo di materiale non si richiede una dichiarazione di dovuta diligenza.

Casi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento in materia di accesso e ripartizione dei benefici per i quali è necessario dimostrare la dovuta diligenza:

- le PGRFA incluse nell'allegato I provenienti da paesi che sono parti del protocollo di Nagoya ma non dell'ITPGRFA e in cui i sistemi di accesso si applicano alla PGRFA in questione;
- le PGRFA non incluse nell'allegato I provenienti da paesi che sono parti del protocollo di Nagoya, indipendentemente dalla loro adesione all'ITPGRFA, in cui i sistemi di accesso nazionali si applicano a tali PGRFA e non sono vincolati da SMTA per le finalità previste dall'ITPGRFA;
- tutte le PGRFA (incluso il materiale di cui all'allegato I) utilizzate per finalità diverse da quelle previste dall'ITPGRFA provenienti da un paese parte contraente del protocollo di Nagoya che disponga di una legislazione nazionale applicabile in materia di accesso.

**— PGRFA disciplinate dal sistema multilaterale dell'ITPGRFA e presenti in condizioni in situ nelle Parti contraenti dell'ITPGRFA**

*Alcuni utilizzatori cercano di ottenere accesso alle risorse genetiche raccogliendole in natura (ad esempio varietà selvatiche imparentate a quelle coltivate) o in campi coltivati (definite ecotipi o varietà agricole). Queste risorse genetiche si possono utilizzare in programmi di selezione per introdurre caratteristiche utili nei materiali di selezione commerciale.*

*Per le PGRFA disciplinate dal sistema multilaterale e presenti in condizioni in situ nelle Parti contraenti dell'ITPGRFA, si applica l'articolo 12, paragrafo 3, lettera h), del trattato sulle risorse fitogenetiche. Ai sensi di quest'articolo l'accesso alle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, presenti in condizioni in situ, è concesso in conformità della legislazione nazionale oppure, in assenza di tale legislazione, ai sensi delle norme eventualmente fissate dall'organo direttivo dell'ITPGRFA. Fino a quando l'ITPGRFA non avrà approvato una politica di accesso alle risorse genetiche appartenenti alle colture di cui all'allegato I e presenti in condizioni in situ, tali risorse dovranno essere acquisite e utilizzate conformemente alla legislazione nazionale del paese fornitore, e rientreranno nell'ambito di applicazione del regolamento, se acquisite da un paese che sia parte contraente del protocollo di Nagoya e disponga di una legislazione in materia di accesso applicabile alle risorse genetiche in questione.*

<sup>(39)</sup> <http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/overview>

— **Variatione d'uso di una risorsa genetica acquisita ai sensi dell'ITPGRFA**

*Dopo l'accesso a risorse genetiche soggette ai termini e alle condizioni dell'SMTA, che consente l'accesso a fini di ricerca, selezione e formazione nel campo dell'alimentazione e dell'agricoltura, può verificarsi una modifica degli usi previsti, e la risorsa genetica acquisita può essere utilizzata nel quadro di un programma di ricerca e sviluppo da cui scaturisca un prodotto destinato a usi chimici, farmaceutici e/o di altro tipo diverso da alimenti/mangimi.*

*Tale uso non rientra nell'ambito di applicazione dell'ITPGRFA, e l'SMTA non consente l'utilizzazione per scopi diversi da alimenti/mangimi. La nuova utilizzazione della risorsa genetica rientra pertanto nell'ambito di applicazione del regolamento, nei casi in cui siano soddisfatte le altre condizioni del regolamento stesso.*

5.2.2. *Privativa per i costitutori di varietà*

L'Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali (UPOV) <sup>(40)</sup> e il regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali <sup>(41)</sup> prevedono la possibilità di ottenere un diritto di tutela delle nuove varietà vegetali. Si tratta di un tipo specifico di diritti di proprietà intellettuale nel settore della selezione vegetale. Esistono alcune restrizioni agli effetti della privativa per ritrovati vegetali, tra cui il fatto che non si estenda a) ad atti effettuati privatamente e per scopi non commerciali, b) ad atti effettuati per scopi sperimentali e c) ad atti effettuati per costituire, scoprire o sviluppare nuove varietà (articolo 15 del regolamento (CE) n. 2100/94, corrispondente all'articolo 15, paragrafo 1, della convenzione UPOV). La lettera c) è nota come «esenzione a favore dei costitutori».

La convenzione UPOV non costituisce uno strumento specifico per l'accesso e la ripartizione dei benefici ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del protocollo di Nagoya. Tuttavia, il protocollo di Nagoya precisa — e il regolamento sull'accesso e la ripartizione dei benefici lo conferma (cfr. il considerando 14) — che il protocollo dovrebbe essere attuato in modo da essere complementare con altri accordi internazionali, a condizione che favoriscano e non siano in contrasto con gli obiettivi fissati dalla Convenzione sulla diversità biologica e dal protocollo di Nagoya. Inoltre, a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del protocollo, le disposizioni contenutevi non modificano i diritti e gli obblighi derivanti dagli accordi internazionali vigenti (a meno che non possano causare gravi danni o minacciare la diversità biologica).

Il regolamento non pregiudica gli obblighi previsti dall'UPOV. L'adempimento dei doveri che derivano dal regolamento non è in conflitto con l'obbligo dell'UPOV di garantire un'esenzione a favore dei costitutori. In altre parole, il dovere di applicare la dovuta diligenza non è in contrasto con l'uso continuo di materiale protetto dal sistema di privativa per i costitutori di varietà previsto dall'UPOV e proveniente da una parte contraente dell'UPOV (cfr. anche l'allegato II, sezione 8.4).

<sup>(40)</sup> <http://upov.int>. Dall'ottobre 2015, l'UE e 24 dei suoi Stati membri sono firmatari dell'UPOV.

<sup>(41)</sup> GU L 227 dell'1.9.1994, pag. 1.

**ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI**

ABS –	Accesso e ripartizione dei benefici
CBD –	Convenzione sulla diversità biologica
CITES –	Convenzione sul commercio internazionale delle specie di flora e fauna selvatiche minacciate di estinzione
COP –	Conferenza delle parti
DNA –	Acido desossiribonucleico
FAO –	Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura
IRCC –	Certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale
ITPGRFA –	Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura
MAT –	Termini reciprocamente concordati
NFP –	Punto di contatto nazionale
OCSE –	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
PGRFA –	Risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura
PIC –	Consenso informato preventivo
PIP –	Preparazione per l'influenza pandemica
RNA –	Acido ribonucleico
SMTA –	Accordo standard sul trasferimento di materiale
UPOV –	Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali
OMS –	Organizzazione mondiale della sanità

---

## ALLEGATO I

TABELLA RIASSUNTIVA DELLE CONDIZIONI NECESSARIE AI FINI DELL'APPLICABILITÀ DEL REGOLAMENTO

		Nell'ambito di applicazione del regolamento (condizioni cumulative) (*)	Al di fuori dell'ambito di applicazione del regolamento
Ambito di applicazione <i>ratione loci</i> (provenienza delle RG) (**)	<i>Accesso in ...</i>	Zone all'interno della giurisdizione di un paese	Zone escluse dalla giurisdizione nazionale o che rientrano nel sistema del trattato Antartico
	<i>Il paese fornitore è ...</i>	Parte contraente del protocollo di Nagoya	Parte non contraente del protocollo di Nagoya
	<i>Il paese fornitore ...</i>	Dispone di una legislazione applicabile in materia di accesso	Non dispone di alcuna legislazione applicabile in materia di accesso
Ambito di applicazione <i>ratione temporis</i>	<i>Accesso ...</i>	Il 12 ottobre 2014 o in data successiva	Prima del 12 ottobre 2014
Ambito di applicazione <i>ratione materiae</i>	<i>Risorse genetiche</i>	Non disciplinate da uno strumento internazionale specifico per l'accesso e la ripartizione dei benefici	Disciplinate da uno strumento internazionale specifico per l'accesso e la ripartizione dei benefici
		Non umane	Umane
		Ottenute come prodotti, ma in seguito sottoposte ad attività di R & S	Utilizzate come prodotti
	<i>Utilizzazione</i>	R & S sulla composizione genetica e/o biochimica	Nessuna attività di R & S
Ambito di applicazione <i>ratione personae</i>		Persone fisiche o giuridiche che utilizzano RG	Persone che si limitano <i>esclusivamente</i> a trasferire RG o a commercializzare prodotti basati su RG
Ambito di applicazione <i>ratione loci</i> (utilizzo)	R & S ...	Nell'UE	<i>Esclusivamente</i> fuori dell'UE

(\*) Per rientrare nell'ambito di applicazione devono essere soddisfatte *tutte* le condizioni.

(\*\*) RG = risorse genetiche; ove opportuno l'espressione è da intendersi comprendente «le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche».

## ALLEGATO II

## ORIENTAMENTO SPECIFICO SUL CONCETTO DI UTILIZZAZIONE

## INDICE

	<i>Pagina</i>
1. INTRODUZIONE .....	33
2. ACQUISIZIONE .....	33
2.1. Diretta o tramite la catena di approvvigionamento .....	33
2.2. Materiale confiscato .....	34
3. STOCCAGGIO E GESTIONE DELLE COLLEZIONI .....	34
4. ALLEVAMENTO E MOLTIPLICAZIONE .....	37
5. SCAMBIO E TRASFERIMENTO .....	37
6. IDENTIFICAZIONE E CARATTERIZZAZIONE DI ORGANISMI E ALTRE ATTIVITÀ ALL'INIZIO DELLA CATENA DEL VALORE .....	39
6.1. Identificazione tassonomica di organismi e ricerca tassonomica .....	39
6.2. Caratterizzazione .....	41
6.3. Analisi filogenetica .....	44
6.4. Identificazione dei derivati .....	45
6.5. Screening su larga scala .....	45
6.6. Studi comportamentali .....	46
7. RISORSE GENETICHE COME STRUMENTI .....	47
7.1. Uso delle risorse genetiche come strumenti di verifica/riferimento .....	47
7.2. Sviluppo di strumenti di verifica/riferimento .....	48
7.3. Vettore od ospite .....	49
7.4. Biofabbrica .....	50
7.5. Ceppi di laboratorio .....	50
8. SELEZIONE .....	51
8.1. Incroci e selezione .....	51
8.2. Tecnologie riproduttive .....	52
8.3. Editing del genoma e mutazione mirata .....	52
8.4. Uso di varietà vegetali commerciali .....	52
8.5. Uso di materiali forestali di moltiplicazione .....	54
8.6. Uso di animali a scopo di selezione .....	56
9. SVILUPPO DEL PRODOTTO, TRASFORMAZIONE E FORMULAZIONE DEL PRODOTTO .....	57
9.1. Sviluppo del prodotto .....	57
9.2. Trasformazione .....	59
9.3. Formulazione del prodotto .....	61
10. TEST DEL PRODOTTO .....	62
10.1. Test del prodotto (compresi i test regolamentari) .....	62
10.2. Prove cliniche .....	63
11. COMMERCIALIZZAZIONE E APPLICAZIONE .....	63
12. INDICE DEI CASI .....	65

## 1. INTRODUZIONE

La sezione 2.3.3 del documento di orientamento offre un'interpretazione generale della nozione di utilizzazione ai sensi del regolamento. Il presente allegato contiene ulteriori orientamenti relativi alla nozione di *utilizzazione*, ai sensi del regolamento, delle risorse genetiche (che rientrano negli ambiti di applicazione del regolamento stesso *ratione temporis*, *ratione loci* e *ratione materiae*). Si tratta di un tema particolarmente importante nelle fasi a monte e nelle fasi finali dell'utilizzazione, in cui è necessario definire le attività che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento e quelle che ne sono escluse. L'allegato è strutturato in modo da seguire, più fedelmente possibile, la logica della catena del valore, partendo dall'acquisizione e passando allo stoccaggio, alla gestione della collezione, all'identificazione e alla caratterizzazione, per finire con lo sviluppo, il test e l'immissione sul mercato di un prodotto.

Inoltre, esistono sfide specifiche connesse alla selezione di animali e piante che dipendono dal fatto che il prodotto finale di queste attività di selezione è a sua volta una risorsa genetica. Da tale situazione scaturisce la necessità di comprendere meglio se e quando le risorse genetiche oggetto delle attività di selezione siano mutate dopo l'acquisizione del progenitore, e di identificare i casi in cui un'attività rientri nell'ambito di applicazione del regolamento, e quelli in cui ne rimanga esclusa.

Gli orientamenti offerti nell'allegato II illustrano esempi (casi) che non sono sempre nettamente definiti, ma consentono di individuare le condizioni da soddisfare perché l'utilizzazione rientri nell'ambito di applicazione del regolamento. Gli esempi sono tratti da settori diversi e spesso si basano sui riscontri offerti da portatori di interesse che hanno rilevato problemi e sfide nell'interpretazione del regolamento.

In tutto l'allegato si parte dal presupposto che tutte le altre condizioni relative all'applicabilità del regolamento siano soddisfatte, ossia che le risorse genetiche e/o le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche <sup>(1)</sup> siano state acquisite in un paese parte contraente del protocollo di Nagoya che abbia adottato misure in materia di accesso applicabili, e che tutte le altre condizioni di natura geografica e temporale siano state soddisfatte.

In tutti i casi illustrati nell'allegato, le disposizioni nazionali in materia di accesso e di ripartizione dei benefici rimangono applicabili, anche qualora non sia applicabile il regolamento. Si presume inoltre che ogni eventuale obbligo contrattuale sia rispettato. Queste ipotesi di partenza non sono ripetute nei singoli casi.

## 2. ACQUISIZIONE

### 2.1. Diretta o tramite la catena di approvvigionamento

È possibile acquisire direttamente le risorse genetiche da un paese fornitore (il paese d'origine o il paese che le abbia acquisite conformemente alla Convenzione). Le risorse genetiche si possono anche acquisire da un paese terzo (intermediario) nella catena di approvvigionamento, oppure come prodotto. L'atto di accesso/acquisizione non costituisce di per sé utilizzazione e di conseguenza non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento. L'utilizzazione di tali risorse genetiche comporta però l'applicabilità del regolamento.

#### ***Acquisizione di risorse genetiche come prodotti***

*Molti prodotti (tra cui generi alimentari come frutta e pesce) sono importati nell'UE e scambiati come prodotti commerciali all'interno degli Stati membri e tra uno Stato membro e l'altro. Le attività commerciali non comportano l'utilizzazione di risorse genetiche, e non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.*

#### ***(Selezione di animali) Acquisizione di animali da parte di allevatori***

*Gli allevatori acquistano normalmente, e su vasta scala, animali, sperma ed embrioni da fornitori commerciali, tra cui importatori, per mantenere il valore del proprio bestiame dal punto di vista della produzione. Quando gli allevatori acquistano animali, sperma ed embrioni esclusivamente a fini di produzione diretta, e non intraprendono attività di selezione o altre forme di ricerca e sviluppo, tali attività non costituiscono un'utilizzazione e non comportano obblighi ai sensi del regolamento. Per alcuni esempi di casi in cui la selezione costituisce utilizzazione, cfr. la sezione 8 del presente allegato.*

<sup>(1)</sup> Nel prosieguo dei presenti orientamenti, ove opportuno, il riferimento a «risorse genetiche» include altresì le «conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche».

**Importazione dei campioni di suolo**

*Un campione di suolo è importato nell'UE per effettuare un esame mineralogico. La raccolta e l'importazione di campioni di suolo non comporta attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche. Pertanto non è considerata un'utilizzazione ed è esclusa dall'ambito di applicazione del regolamento, indipendentemente dal fatto che in seguito eventuali microorganismi siano isolati dal suolo. Se tuttavia i microorganismi isolati da un campione di suolo sono selezionati per attività di ricerca e sviluppo, e la loro composizione biochimica è analizzata per individuare, ad esempio, le componenti di un nuovo farmaco, questa dev'essere considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento.*

Il regolamento impone all'utilizzatore di esercitare la dovuta diligenza per accertare se l'accesso alle risorse genetiche che utilizza sia avvenuto in conformità della legislazione applicabile in materia di accesso e di ripartizione dei benefici. In alcuni casi, risorse genetiche inizialmente acquisite senza l'intenzione di utilizzarle sono successivamente selezionate per l'utilizzazione. In tal caso l'utilizzatore deve accertarsi di possedere il PIC e i MAT relativi, se il paese fornitore lo impone. Quest'obbligo sussiste indipendentemente dal fatto che il primo attore che, nella catena del valore, ha acquisito la risorsa genetica senza l'intenzione di utilizzarla, abbia trasferito la documentazione originale all'utilizzatore, e indipendentemente dal fatto che la risorsa genetica sia stata inizialmente acquisita con il PIC e i MAT (cfr. l'articolo 4 del regolamento).

Nelle catene del valore complesse, l'utilizzatore può incontrare difficoltà nell'accertare se una risorsa genetica sia stata acquisita nel rispetto della legislazione applicabile in materia di accesso e di ripartizione dei benefici, qualora la documentazione del caso non sia stata ottenuta e trasmessa tra gli attori della catena. In caso di acquisizione di risorse genetiche (anche a scopi scientifici o di stoccaggio in collezioni oppure di trasmissione ad altri soggetti della catena di approvvigionamento) si consiglia quindi di conservare la documentazione completa dell'accesso, giacché potrebbe verificarsi un'utilizzazione successiva.

**2.2. Materiale confiscato**

Le risorse genetiche possono essere sequestrate da funzionari delle forze dell'ordine, in caso di possesso o importazione illegali, e inviate dalle autorità alle collezioni per lo stoccaggio. È possibile che il paese di origine sia sconosciuto. Lo stoccaggio di materiale confiscato in collezioni non costituisce di per sé utilizzazione e di conseguenza non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento. Qualora, successivamente, vi sia un'utilizzazione ai sensi del regolamento, l'utilizzatore deve contattare il paese di origine della risorsa genetica, se questo può essere individuato, per venire a conoscenza delle disposizioni vigenti in quel paese. Benché il regolamento imponga di esercitare la dovuta diligenza al momento dell'utilizzazione delle risorse genetiche, esso non vieta di utilizzare il materiale qualora non sia possibile individuarne l'origine nonostante il massimo impegno da parte dell'utilizzatore (cfr. la sezione 3.3 del documento di orientamento). Tuttavia, l'utilizzatore dev'essere consapevole che, qualora emergano nuove informazioni tali da rendere possibile l'identificazione del paese fornitore, si dovranno osservare le disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 5.

In molti casi si richiede di identificare il materiale, anche usando le sequenze di DNA; in tal modo le autorità potrebbero definire l'origine geografica del materiale. Si ritiene che l'uso di dati di sequenze di DNA a fini di identificazione non rientri nell'ambito di applicazione del regolamento; l'argomento è trattato successivamente nella sezione 6.

**3. STOCCAGGIO E GESTIONE DELLE COLLEZIONI <sup>(2)</sup>**

Lo stoccaggio di risorse genetiche in una collezione pubblica o privata (reperite da condizioni *in situ*, da un mercato o un negozio nel paese di origine, oppure da una collezione *ex situ*) non comporta attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica della risorsa genetica. Tali attività non costituiscono pertanto un'utilizzazione ai sensi del regolamento (cfr. la sezione 2.3.3.1 del documento di orientamento). Rimangono però applicabili le disposizioni giuridiche in materia di accesso e di ripartizione dei benefici del paese in cui il materiale è stato raccolto.

<sup>(2)</sup> Nel presente documento si presume che le risorse genetiche siano acquisite in un paese parte contraente del protocollo di Nagoya, che abbia introdotto misure in materia di accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche; si presume inoltre che siano state soddisfatte tutte le altre condizioni di natura geografica e temporale, e che qualsiasi obbligo, contrattuale o d'altro tipo, derivante da altri strumenti legislativi, sia rispettato e trasferito, ove applicabile, agli utilizzatori successivi. Tali ipotesi di partenza non sono ripetute nei singoli casi.

**(Settore farmaceutico) <sup>(3)</sup>Stoccaggio di agenti patogeni nell'attesa di una decisione sul loro uso in un vaccino**

*Diversi agenti patogeni sono isolati da ospiti in vari paesi nel quadro di sistemi globali di sorveglianza, e un'analisi epidemiologica li segnala come una minaccia potenziale alla salute pubblica. L'analisi iniziale non precisa quale degli isolati sarà eventualmente necessario per lo sviluppo di un vaccino. Tuttavia la minaccia è considerata abbastanza grave perché l'OMS e singoli governi nel mondo richiedano la preparazione di vaccini e lo svolgimento di analisi diagnostiche. Questi agenti patogeni, pertanto, sono raccolti e conservati in una collezione già esistente, e scambiati con altre collezioni.*

*La formazione di una collezione di agenti patogeni, da usare in caso di ulteriori necessità, non è considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento. Tuttavia, se successivamente i vaccini candidati sono usati per sviluppare un vaccino, ciò costituisce attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica della risorsa genetica e tale attività rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.*

Prima dello stoccaggio in una collezione delle risorse genetiche acquisite, è prassi comune per i proprietari di collezioni verificare l'identità delle risorse genetiche e valutarne lo stato di salute nonché la presenza di agenti patogeni. Tali attività sono parte integrante della gestione della collezione e sono considerate collegate alla gestione stessa, o svolte a suo sostegno. Non sono quindi considerate un'utilizzazione ai sensi del regolamento (cfr. anche la sezione 2.3.3.1 del documento di orientamento).

**(Proprietari di collezioni) Lo stoccaggio delle risorse genetiche come deposito in sicurezza**

*Una collezione di colture offre un servizio riservato di deposito in sicurezza a pagamento. Imprese e altri enti possono depositare materiale biologico in una parte protetta della collezione stipulando un contratto, in base al quale tutti i diritti e gli obblighi sul materiale rimangono attribuiti esclusivamente al depositante e di solito il materiale non è trasferito a terzi né utilizzato per attività di ricerca e sviluppo dalla collezione. Lo stock completo da conservare è inviato dal depositante alla collezione; in alternativa lo stock è creato dalla collezione stessa, moltiplicando il materiale ricevuto dal depositante. Se la collezione estrae DNA ed effettua attività di sequenziamento, ciò avviene esclusivamente a scopo di identificazione o verifica.*

*La manipolazione, lo stoccaggio e i controlli di qualità previsti dal servizio (compresa la verifica mediante estrazione e sequenziamento del DNA all'accettazione) non sono considerati utilizzazione ai sensi del regolamento. Poiché né il depositante né la collezione sono utilizzatori ai sensi del regolamento, non si applicano gli obblighi di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (il trasferimento o il reperimento di informazioni pertinenti sul materiale). Se i depositanti chiedono alla collezione di inviare ceppi a terzi, è buona pratica per il proprietario della collezione rinviare il terzo al depositante per avere informazioni sulle condizioni in materia di accesso e ripartizione dei benefici.*

Al momento di ricevere il materiale, costituisce buona pratica per i proprietari di collezioni controllare se i permessi originali (eventualmente richiesti) per la raccolta di risorse genetiche consentono la fornitura a utilizzatori terzi; in tal caso i proprietari dovrebbero mettere le informazioni relative ai permessi a disposizione dei potenziali utilizzatori, fornendole insieme ai materiali. Se i permessi non consentono il trasferimento di materiali a terzi, il materiale non può essere messo a disposizione, conformemente alle condizioni stabilite nel permesso. Nel catalogo si potrebbe inserire un riferimento all'autorità nazionale competente che ha emanato il permesso originale, affinché il potenziale utilizzatore possa contattare tale autorità o per ottenere un nuovo permesso e negoziare un nuovo contratto (termini reciprocamente concordati) per accedere al materiale della collezione, oppure per accedere a una risorsa genetica nel paese di origine.

<sup>(3)</sup> Quando nel titolo gli esempi sono preceduti dal riferimento a un settore, ciò significa che l'esempio è tratto da quel settore; l'interpretazione è tuttavia applicabile anche ad altri settori.

**(Proprietari di collezioni) Condizioni di trasferimento nell'accordo sul trasferimento di materiale (MTA) (\*)**

*Alcuni ceppi fungini sono isolati da popolazioni selvatiche in un paese fornitore e sono poi depositati in una collezione pubblica in Germania. Conformemente all'MTA, i ceppi possono essere forniti a terzi soltanto a scopo di ricerca non commerciale. La collezione pubblica in Germania non svolge attività di ricerca e sviluppo sui ceppi (per cui non è un utilizzatore). Pertanto l'attività della collezione tedesca non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento. La collezione tuttavia è vincolata dall'MTA, il quale stabilisce che i ceppi possono essere forniti a terzi soltanto a scopo di ricerca non commerciale. Ai sensi dell'MTA, perciò, la collezione deve informare i potenziali utilizzatori che il materiale può essere utilizzato soltanto a scopo di ricerca non commerciale.*

Talvolta, il materiale depositato in una collezione pubblica dev'essere messo a disposizione di terzi a scopo di ricerca non commerciale, ad esempio per soddisfare il requisito della pubblicazione valida di una nuova specie ai sensi delle regole della nomenclatura. In questo caso, sarebbe buona pratica ottenere dal paese fornitore il permesso di trasferimento a terzi prima di depositare il materiale.

**(Proprietari di collezioni) Restrizioni sulla fornitura a terzi**

*Una collezione pubblica di colture acquisisce ceppi da un'università del paese X (il paese fornitore) tramite un tassonomista. Il tassonomista ha raccolto i ceppi in base a un permesso, secondo il quale la condivisione delle risorse genetiche con ricercatori stranieri (come il personale della collezione che ha sede nel paese Y) è consentita, mentre è vietata l'ulteriore fornitura del materiale a terzi. Il personale della collezione scopre numerose nuove specie ma, per soddisfare il requisito della pubblicazione valida ai sensi delle regole della nomenclatura, il materiale tipo della nuova specie non dovrà soltanto essere depositato in una collezione pubblica, ma dovrà pure essere messo a disposizione di utilizzatori terzi a scopo di ricerca non commerciale. In tale situazione si consiglia al depositante di contattare l'autorità nazionale competente del paese fornitore, per stipulare un nuovo accordo (PIC e MAT) che consenta il deposito del materiale nella collezione pubblica e stabilisca i termini per la fornitura a utilizzatori terzi. Se il trasferimento a terzi è consentito, la collezione può distribuire il materiale a terzi conformemente ai termini stabiliti.*

I proprietari di collezioni hanno la possibilità di chiedere (all'autorità nazionale competente designata ai sensi del regolamento nel rispettivo Stato membro) l'inserimento della loro collezione, o di parte di essa, nel registro delle collezioni dell'UE (articolo 5 del regolamento).

I proprietari delle collezioni inserite nel registro delle collezioni dell'UE sono tenuti a fornire risorse genetiche e informazioni correlate solo se provviste di una documentazione adeguata (se del caso, PIC e MAT), e a tenere un registro di tutti i campioni delle risorse genetiche e delle informazioni correlate forniti a terzi per la loro utilizzazione. Una situazione particolare riguarda il deposito di materiale di origine riservata, come nell'esempio seguente.

**(Proprietari di collezioni) Deposito di materiale di origine riservata in una collezione registrata**

*Uno scienziato desidera depositare un ceppo fungino in una collezione pubblica di colture inserita nel registro delle collezioni dell'UE, ma non vuole rivelare il paese di origine del ceppo, poiché tutte le informazioni sulla provenienza sono riservate. Di conseguenza la collezione non disporrà di informazioni sui termini e le condizioni in base ai quali il ceppo fungino è stato acquisito. Pertanto il ceppo non dovrebbe essere collocato nella parte registrata della collezione, se deve essere distribuito a terzi per la loro utilizzazione. Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera b), del regolamento, una collezione registrata può fornire a terzi per la loro utilizzazione solo risorse genetiche provviste di una documentazione in grado di provare che l'accesso alle risorse e alle informazioni correlate sia stato effettuato in conformità alle disposizioni legislative o regolamentari applicabili in materia di accesso e ripartizione dei benefici e, se del caso, ai termini reciprocamente concordati. Le collezioni non registrate non sono vincolate alle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera b), del regolamento.*

(\*) Un accordo sul trasferimento di materiale (MTA) è un contratto tra il fornitore e il destinatario del materiale, in cui si precisano i termini e le condizioni del trasferimento di tale materiale. Comprende i diritti e gli obblighi del fornitore e del destinatario e specifica come si debbano ripartire i benefici.

#### 4. ALLEVAMENTO E MOLTIPLICAZIONE <sup>(5)</sup>

La semplice attività di allevamento e coltura di risorse genetiche (senza selezione intenzionale), per esempio di microorganismi oppure di insetti a fini di controllo biologico, oppure ancora di animali da fattoria, non è considerata attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica della risorsa genetica; non costituisce pertanto un'utilizzazione ai sensi del regolamento. Neppure l'ottimizzazione delle condizioni in cui avviene l'allevamento o la coltura delle risorse genetiche è considerata un'utilizzazione.

***(Settore del controllo biologico e dei biostimolanti) Allevamento/coltura (compresa la moltiplicazione) di agenti di controllo biologico o biostimolanti a fini di mantenimento e riproduzione (compresi i «servizi di amplificazione»)***

*Un agente di controllo biologico o un biostimolante è stato raccolto sul campo, oppure è stato ottenuto da una collezione ex situ ed è allevato/coltivato per garantire il mantenimento e la riproduzione.*

*L'attività di allevamento/coltura (compresa la moltiplicazione) di agenti di controllo biologico/biostimolanti a fini di mantenimento e riproduzione non comporta attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche, nella consapevolezza che si possano verificare alterazioni genetiche (accidentali). Pertanto tale attività non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.*

***(Settore del controllo biologico e dei biostimolanti) Ottimizzazione delle condizioni di allevamento e coltura degli organismi***

*L'ottimizzazione delle condizioni di allevamento e coltura degli agenti di controllo biologico/biostimolanti si effettua normalmente in studi di laboratorio in condizioni controllate. L'ottimizzazione mira a incrementare la riproduzione (per esempio il conteggio delle cellule di un batterio benefico) e/o la produzione di un determinato composto biochimico.*

*L'ottimizzazione delle condizioni di allevamento e coltura non comporta attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche, nella consapevolezza che durante tale processo possono verificarsi alterazioni (accidentali) della composizione genetica delle risorse genetiche allevate. Pertanto tale attività non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento. Tuttavia, se durante il processo di ottimizzazione sono generati genotipi nuovi e migliorati, la selezione di tali genotipi è considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento.*

#### 5. SCAMBIO E TRASFERIMENTO <sup>(6)</sup>

Dopo l'accesso iniziale della prima parte alle risorse genetiche, il trasferimento dalla prima parte a un'altra di tali risorse - nella forma originale oppure dopo aver subito alterazioni genetiche (come mutazione, selezione, ibridazione o isolamento) - nonché di derivati ottenuti dalle risorse genetiche acquisite, è pratica comunissima in tutti i settori in cui si usano le risorse genetiche. Al trasferimento delle risorse genetiche possono partecipare sia entità del settore pubblico che del settore privato. In tutti i casi il trasferimento di una risorsa genetica può essere accompagnato dal trasferimento delle conoscenze associate, in cui possono rientrare le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche ottenute dalla prima parte, nonché le conoscenze acquisite durante l'uso della risorsa genetica. Per esempio, i selezionatori di animali dell'UE forniscono regolarmente animali riproduttori o altri tipi di risorse genetiche (come lo sperma) a clienti del proprio paese o di altri paesi, tra cui gli Stati membri dell'UE; inoltre, è possibile offrire, in forma inalterata, i campioni vegetali acquisiti a utilizzatori potenziali nei settori della selezione vegetale, dei materiali di moltiplicazione forestali, dei prodotti farmaceutici e cosmetici.

<sup>(5)</sup> Nel presente documento si presume che le risorse genetiche siano acquisite in un paese parte contraente del protocollo di Nagoya, che abbia introdotto misure in materia di accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche; si presume inoltre che siano state soddisfatte tutte le altre condizioni di natura geografica e temporale, e che qualsiasi obbligo, contrattuale o d'altro tipo, derivante da altri strumenti legislativi, sia rispettato e trasferito, ove applicabile, agli utilizzatori successivi. Tali ipotesi di partenza non sono ripetute nei singoli casi.

<sup>(6)</sup> Nel presente documento si presume che le risorse genetiche siano acquisite in un paese parte contraente del protocollo di Nagoya, che abbia introdotto misure in materia di accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche; si presume inoltre che siano state soddisfatte tutte le altre condizioni di natura geografica e temporale, e che qualsiasi obbligo, contrattuale o d'altro tipo, derivante da altri strumenti legislativi, sia rispettato e trasferito, ove applicabile, agli utilizzatori successivi. Tali ipotesi di partenza non sono ripetute nei singoli casi.

Lo scambio si può considerare una forma speciale di trasferimento, in cui due parti si scambiano almeno due risorse genetiche (e spesso un numero maggiore). Lo scambio è pratica assai consueta fra specifici attori, come per esempio proprietari di collezioni nel settore pubblico, tra cui orti botanici, giardini zoologici, banche genetiche, biobanche e collezioni di colture, che condividono tutti il mandato di mantenere determinati tipi di risorse genetiche a fini di conservazione, ricerca, istruzione pubblica e/o ulteriore utilizzazione da parte di terzi. Alcuni scambi tra proprietari di collezioni hanno lo scopo di creare back-up di sicurezza, o seguono altri approcci tesi a evitare la perdita di diversità genetica. Pur conservate in collezioni specifiche, le risorse genetiche possono subire alterazioni genetiche casuali o particolari, che in parte possono sfuggire all'osservazione del proprietario della collezione.

Inoltre, lo scambio è comunissimo tra altri soggetti pubblici e privati appartenenti a settori differenti, e in particolare tra soggetti che svolgono programmi di ricerca e sviluppo affini, spesso allo scopo di ampliare la base di risorse genetiche su cui esercitare l'attività di ricerca e sviluppo. I periodici trasferimenti e scambi di risorse genetiche possono avvenire in periodi di tempo prolungati.

I trasferimenti e gli scambi possono prevedere pagamenti o altri compensi, oppure svolgersi a condizioni di parità. Talvolta la storia dei trasferimenti precedenti di alcune risorse genetiche è descritta dettagliatamente, mentre in altri casi è possibile che non esista un profilo storico chiaro.

Il commercio, il trasferimento e lo scambio non costituiscono attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche interessate, e quindi non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento. Di conseguenza, un soggetto come un commerciante, che si limita a trasferire materiali, non è un utilizzatore ai sensi del regolamento (cfr. anche la sezione 2.4 del documento di orientamento) e non ha pertanto obblighi ai sensi dello stesso. È possibile tuttavia che debba rispettare gli obblighi contrattuali assunti al momento dell'accesso al materiale e, nella maggior parte dei casi, dovrà fornire informazioni ai successivi utilizzatori, per permettere loro di ottemperare ai rispettivi obblighi di dovuta diligenza. Il trasferimento di una risorsa genetica deve essere effettuato conformemente alle condizioni contrattuali previste per la risorsa genetica in questione, che possono comportare la stipula di un contratto con il cessionario.

***(Proprietari di collezioni) programma di selezione in giardini zoologici***

*Nel quadro di un programma di selezione in giardini zoologici, uno zoo dell'UE ottiene un animale da uno zoo di un altro paese. Entrambi gli zoo sono partner ufficiali del programma di selezione. La selezione intesa a mantenere una popolazione vitale di animali, geneticamente sostenibile, con la relativa costituzione di relazioni genetiche, non rappresenta un'utilizzazione ai sensi del regolamento, poiché si prefigge l'unico scopo di assicurare la sopravvivenza della (sotto)specie o della popolazione, e non comporta pertanto obblighi di dovuta diligenza ai sensi del regolamento.*

Quando una risorsa genetica è trasmessa nella forma ricevuta, ciò non comporta un'utilizzazione. La situazione è diversa nel caso di trasferimento di prodotti che sono stati sviluppati da risorse genetiche comprese nell'ambito di applicazione del regolamento, ma non hanno ancora raggiunto la fase finale dello sviluppo (definibili anche «prodotti parziali» oppure «prodotti in fase di sviluppo»). Nel caso della selezione di piante e animali questi prodotti parziali possono essere anche risorse genetiche. In tale situazione, il soggetto che ha svolto l'attività di ricerca e sviluppo, da cui è scaturito il prodotto parziale che è stato trasferito, è un utilizzatore ai sensi del regolamento. Per esempio, i costitutori di varietà vegetali possono vendere prodotti parziali ad altre imprese attive nella selezione, qualora le risorse genetiche in questione non sembrino rilevanti per i loro programmi di selezione, oppure come modo per creare reddito. Analoghi trasferimenti di prodotti parziali basati su risorse genetiche possono verificarsi in altri settori, come quelli degli alimenti e mangimi e dei prodotti farmaceutici e cosmetici. Se in seguito il secondo soggetto della catena sviluppa ulteriormente il prodotto parziale e intraprende attività di ricerca e sviluppo, è anch'esso un utilizzatore ai sensi del regolamento. Se le attività di ricerca e sviluppo del secondo utilizzatore danno luogo a un prodotto pronto per la commercializzazione, solo tale utilizzatore ha l'obbligo di presentare una dichiarazione di dovuta diligenza (cfr. l'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione). Tuttavia, se il prodotto parziale è offerto ad altri soggetti sul libero mercato, lo sviluppatore del prodotto parziale avrà l'obbligo di presentare una dichiarazione di dovuta diligenza.

## 6. IDENTIFICAZIONE E CARATTERIZZAZIONE DI ORGANISMI E ALTRE ATTIVITÀ ALL'INIZIO DELLA CATENA DEL VALORE <sup>(7)</sup>

### 6.1. Identificazione tassonomica di organismi e ricerca tassonomica

L'identificazione tassonomica di organismi e la ricerca tassonomica sono trattate brevemente nella sezione 2.3.3.1 del documento di orientamento. Si noti che le espressioni «identificazione tassonomica» e «identificazione» non indicano processi differenti. L'identificazione di organismi è il processo con cui si attribuisce un nome a un campione, ossia si assegna il campione a un taxon, da cui il termine «tassonomico». Il nome può essere attribuito a livello di ceppo, specie, genere o altro, a seconda della precisione dell'identificazione, ma in tutti i casi assegna il campione a un taxon, anche se all'interno di quel taxon non può ricevere un nome scientifico formale.

La ricerca può richiedere un'identificazione e talvolta la descrizione informale o formale delle risorse biologiche o genetiche (organismi) che sono oggetto della ricerca stessa. L'identificazione e la descrizione tassonomica possono essere necessarie a livello di specie, a livello di varietà per le varietà vegetali nell'orticoltura e nell'agricoltura; l'identificazione del ceppo può essere richiesta nel caso di organismi microbici, l'assegnazione a una razza per la selezione animale, oppure a livello di popolazione per piante e animali, ad esempio nel contesto di un lavoro ambientale.

Durante il processo di identificazione tassonomica è possibile riconoscere e descrivere le specie non descritte, mentre una descrizione formale comporta un nuovo nome scientifico (con la pubblicazione su una rivista scientifica a stampa od online e la comunicazione dei dati sulla sequenza di DNA a una banca dati pubblica). L'identificazione tassonomica può basarsi su una combinazione di caratteri morfologici e molecolari, oppure solamente sui dati della sequenza del DNA, generati dal sequenziamento dell'intero genoma o da codici a barre di DNA. L'uso di genomi per l'identificazione di organismi si sta diffondendo, per quanto riguarda ad esempio i batteri patogeni che incidono sulla salute umana, giacché consente una selezione rapida e raffinata dei ceppi.

Nelle collezioni microbiologiche non si possono accettare risorse genetiche che non siano state identificate dal punto di vista tassonomico almeno a un livello minimo, e la caratterizzazione molecolare fa parte di un processo di identificazione e di un controllo di qualità all'avanguardia. Le risorse genetiche (esemplari destinati all'identificazione tassonomica) sono spesso spostate su scala internazionale per essere sottoposte a tassonomisti esperti.

L'identificazione tassonomica di risorse biologiche o genetiche, mediante l'analisi morfologica o molecolare, compreso l'impiego del sequenziamento del DNA, non è considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento, poiché non comporta la scoperta di specifiche proprietà genetiche e/o biochimiche (cfr. la sezione 2.3.3.1 del documento di orientamento; «proprietà» ha qui il significato di funzione). Non «genera nuove conoscenze riguardo alle caratteristiche della risorsa genetica che vadano (potenzialmente) a vantaggio dell'ulteriore processo di sviluppo del prodotto», secondo la definizione della prova del nove (cfr. la sezione 2.3.3.1 del documento di orientamento). La sequenza di DNA o RNA viene invece usata come strumento per individuare l'organismo. Allo stesso modo il test del pedigree nella selezione animale si può considerare una semplice identificazione, distinta dall'attività di ricerca e sviluppo, e pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento. Neppure la scoperta, la descrizione e la pubblicazione di nuove specie si qualificano come utilizzazione ai sensi del regolamento, a condizione che siano effettuate senza ricerche ulteriori sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, tese a scoprire o sfruttare le proprietà (funzioni) dei geni. Nel PIC e/o nei MAT i paesi fornitori possono fissare condizioni relative a generazione, stoccaggio, pubblicazione e/o distribuzione dei dati sulle sequenze digitali ottenuti da quella risorsa genetica. Tali condizioni rimangono applicabili anche se le attività non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.

Tuttavia, se l'identificazione o la descrizione tassonomica di un organismo è associata alla ricerca sulla specifica composizione genetica e/o biochimica, in particolare per quanto riguarda la funzione dei geni, ciò si qualifica come utilizzazione ai sensi del regolamento (cfr. la sezione 2.3.3.1 del documento di orientamento).

<sup>(7)</sup> Nel presente documento si presume che le risorse genetiche siano acquisite in un paese parte contraente del protocollo di Nagoya, che abbia introdotto misure in materia di accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche; si presume inoltre che siano state soddisfatte tutte le altre condizioni di natura geografica e temporale, e che qualsiasi obbligo, contrattuale o d'altro tipo, derivante da altri strumenti legislativi, sia rispettato e trasferito, ove applicabile, agli utilizzatori successivi. Tali ipotesi di partenza non sono ripetute nei singoli casi.

**(Ricerca pubblica) Identificazione tassonomica di agenti patogeni umani o di organismi associati**

Nel lavoro di analisi svolto nei laboratori nazionali, l'analisi delle sequenze di DNA può rivelarsi necessaria per valutare la presenza di fattori di virulenza pregressi e/o di resistenza agli agenti antimicrobici. Sarà necessario acquisire risorse genetiche (esemplari destinati all'identificazione) da spostare poi, in molti casi, su scala internazionale per sottoporle a tassonomisti esperti. Il materiale di riferimento identificato - un campione preservato degli esemplari originali (risorsa genetica) - è spesso depositato sia nel paese fornitore, sia nel paese in cui è stata analizzata la sequenza di DNA, ove esistano repertori adeguati.

L'identificazione tassonomica degli esemplari non è considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento, qualora non includa attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica della risorsa genetica, in particolare come scoperta di specifiche funzioni genetiche e/o biochimiche. Essa stabilisce soltanto l'identità della risorsa genetica (esemplare) e genera dati identificativi. Tuttavia, nei casi in cui si svolga un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica di tali agenti patogeni, comprendente per esempio i fattori di virulenza e le caratteristiche di resistenza, si applicano i requisiti di dovuta diligenza.

**(Settore farmaceutico) Indagine su una funzione genica scoperta tramite analisi tassonomica**

Un istituto di ricerca svolge il sequenziamento del DNA di un organismo a fini di identificazione tassonomica. La successiva analisi della funzionalità e della sequenza genetica codificate da tali geni, effettuata dalla stessa organizzazione, rivela strutture geniche anticorpali nuove e potenzialmente utili. Questa successiva linea di ricerca conduce a impiegare cellule immuni dell'organismo per sviluppare nuovi prodotti anticorpali. L'identificazione tassonomica non è considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento. Tuttavia, dopo l'iniziale identificazione tassonomica, la risorsa genetica è usata per sviluppare il prodotto, sfruttando la funzione genica. L'attività di ricerca e sviluppo compresa in questo processo costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Settore dei prodotti cosmetici) Identificazione tassonomica di un organismo seguita dalla scoperta della funzione biochimica dei suoi geni**

Un'impresa produttrice di cosmetici desidera conoscere il nome di una specie su cui è interessata a svolgere ricerche, ed effettua il sequenziamento del DNA di alcuni esemplari a fini di identificazione tassonomica. L'identificazione tassonomica compiuta con il sequenziamento del DNA è seguita da un'ulteriore analisi di uno dei geni sequenziati, allo scopo di scoprire nuove funzioni biochimiche dei prodotti di tale gene, potenzialmente utilizzabili. Tale analisi segnala la presenza di proteine nuove e potenzialmente utili, impiegate poi per sviluppare ingredienti cosmetici.

Dal momento che l'analisi è continuata oltre l'identificazione tassonomica, con un'analisi della funzione del gene e dei suoi prodotti, tale attività costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Ricerca pubblica) Ricostruzione di reti trofiche mediante DNA barcoding di piante ed erbivori, ottenuta in condizioni in situ**

Un progetto di ricerca costruisce una libreria di riferimento dei codici a barre del DNA della flora vegetale locale per identificare le piante di cui si nutrono le specie di insetti erbivori. Nel paese fornitore si prelevano sul campo campioni della flora vegetale locale. In una seconda fase si prelevano campioni di insetti erbivori, e la stessa regione di codici a barre utilizzata per costruire la libreria di riferimento viene sequenziata dall'intestino o dall'emolinfa degli insetti. Le sequenze che ne derivano vengono messe a confronto con la libreria di riferimento per identificare le specie di piante di cui gli insetti si sono nutriti. Si ottiene così una mappa della rete trofica che collega i produttori primari e gli erbivori segnalando relazioni dirette (specialiste) o multiple (generaliste) e apportando nuove conoscenze sulla biologia (piante alimentari) delle specie di insetti.

I codici a barre del DNA sono usati in due fasi, dapprima per costruire una libreria di riferimento e uno strumento di identificazione sulla base dei campioni delle piante identificate, e successivamente per identificare le specie delle piante in base al materiale ingerito e parzialmente decomposto, presente nell'intestino degli insetti, cosa che non sarebbe stata possibile per mezzo della morfologia. Quest'attività utilizza le sequenze del DNA unicamente a scopi di identificazione. Benché la ricerca produca nuove conoscenze ecologiche relative alle specie studiate, non porta però alla comprensione delle funzioni dei geni nella risorsa genetica esaminata, e di conseguenza non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento. Cfr. anche la sezione 6.6.

**(Proprietari di collezioni; settore degli alimenti e mangimi) Sequenziamento dell'intero genoma**

Un'impresa acquista 10 ceppi microbici di identità sconosciuta da una collezione di colture. L'impresa importa i ceppi nell'UE, effettua il sequenziamento dell'intero genoma a fini di classificazione tassonomica dei ceppi e deposita questi ultimi nella propria collezione interna di colture. Alcuni anni dopo, la sequenza genomica di uno dei ceppi è analizzata dall'impresa per individuare potenziali geni della lipasi; uno dei geni candidati della lipasi, estratto dal ceppo originale, è usato per generare un ceppo di produzione commerciale per questa particolare lipasi.

Il sequenziamento dell'intero genoma a fini di classificazione tassonomica non è considerato di per sé un'utilizzazione ai sensi del regolamento, poiché la funzione dei geni non è stata studiata. Tuttavia, la successiva analisi della sequenza genomica dei geni candidati alla produzione commerciale, e la generazione di un organismo di produzione per l'enzima candidato, comportano un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica di una risorsa genetica, in particolare attraverso lo studio della funzione di geni specifici; di conseguenza tali attività rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.

**(Ricerca pubblica) Analisi ambientale del meta-codice a barre del DNA di campioni d'acqua per scoprire il numero di specie ittiche presenti**

Si prelevano campioni d'acqua da un fiume per scoprire il numero delle diverse specie ittiche presenti. Si utilizza il DNA rilasciato nell'acqua dagli organismi. Per ottenere un inventario della biodiversità, il DNA viene distillato dai campioni d'acqua, si effettua il targeting e il sequenziamento dei marcatori di DNA; le sequenze scoperte sono assegnate dal punto di vista tassonomico confrontandole con le sequenze di riferimento di una banca dati. La funzione dei geni non è indagata. Dal momento che si utilizza solo la sequenza, mentre le funzioni non sono studiate né prese in considerazione, tali studi di inventario non costituiscono un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**6.2. Caratterizzazione**

La caratterizzazione consiste nella descrizione e nella documentazione della natura distintiva o delle caratteristiche delle risorse genetiche. La caratterizzazione di una risorsa genetica acquisita costituisce di solito una prima fase fondamentale, che precede ulteriori attività. Fa parte ad esempio dell'identificazione e del controllo di qualità che sono una pratica standard delle collezioni microbiche. Se tale attività di caratterizzazione e confronto non comporta la scoperta di specifiche funzioni genetiche e/o biochimiche, essa non «genera nuove conoscenze riguardo alle caratteristiche della risorsa genetica che vadano (potenzialmente) a vantaggio dell'ulteriore processo di sviluppo del prodotto», secondo la definizione della prova del nove (cfr. la sezione 2.3.3.1 del documento di orientamento). In tali casi, la caratterizzazione non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

Tuttavia, se la caratterizzazione o la descrizione di una risorsa genetica sono associate a un'attività di ricerca sulle specifiche proprietà genetiche e/o biochimiche della risorsa genetica, essa costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento (cfr. la sezione 2.3.3.1 del documento di orientamento).

**(Proprietari di collezioni; selezione animale) Valutazione della diversità tra popolazioni e all'interno di una popolazione**

Per stimare la distanza genetica tra razze e l'omogeneità all'interno di una razza si effettua uno studio, che può condurre a formulare raccomandazioni per la gestione della popolazione, ma non caratterizza le funzioni genetiche e/o biochimiche dei geni all'interno di ciascuna razza. È possibile che l'analisi e la descrizione non riguardino l'intero organismo. Ad esempio nella selezione animale il DNA può essere estratto da singoli campioni ematici e genotipizzato con un chip SNP pubblico per calcolare le distanze genetiche. Ciò non fornisce informazioni sul fenotipo né sulla performance (ad esempio crescita, riproduzione e produttività) poiché i marcatori SNP sono stati scelti sulla base dei polimorfismi tra le razze all'interno della specie. Le risorse genetiche sono usate a fini di classificazione e identificazione, ma non per la ricerca di una particolare caratteristica (espressione genetica funzionale) di una razza, correlata a uno o più geni, né per effettuare una selezione su tale base. Di conseguenza non si tratta di un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

***(Selezione animale) Caratterizzazione di una risorsa genetica che offre conoscenze da usare nella selezione***

*Imprese private di selezione e istituzioni di ricerca pubbliche partecipano a una caratterizzazione genotipica e fenotipica, tesa a comprendere le variazioni genetiche tra razze e linee di selezione, nonché all'interno di ciascuna di queste. Gli approcci molecolari comprendono l'analisi dei marcatori genetici oppure dei dati del sequenziamento dell'intero genoma. L'analisi fenotipica può comportare l'eventuale registrazione della performance nonché l'uso di strumenti biochimici e di altre misurazioni. Tali attività si possono intraprendere anche allo scopo e nel contesto della selezione dell'intero genoma, il che consente di prevedere i valori di selezione sulla base delle sole informazioni del DNA.*

*La produzione di informazioni ottenute dalla genotipizzazione, dall'analisi delle sequenze di DNA, nonché dalla caratterizzazione fenotipica e dalla successiva analisi di questi tipi di dati incrementa la conoscenza delle singole risorse genetiche, grazie alla conoscenza delle caratteristiche e dei geni a queste associati, creando un valore aggiunto e potenziali vantaggi per il selezionatore. Queste attività sono cruciali anche per le strategie di selezione dell'intero genoma, poiché consentono di stimare il valore di selezione di ciascun animale (risorsa genetica) e costituiscono una solida base per la selezione. Tali attività sono considerate ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica della risorsa genetica e di conseguenza rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento. Il fatto che costituiscano un'attività standard non impedisce di definirle come una delle prime fasi di ricerca e sviluppo.*

***Indagine sulla funzione dei geni: specie introdotte e insediate***

*Una specie ittica è stata introdotta deliberatamente da un paese a un altro negli anni Sessanta per la pesca, e si è insediata con una popolazione vitale nel secondo paese. Un consorzio di ricerca che desidera sequenziare il genoma della specie e pubblicare una mappa genomica registrando i geni e le loro funzioni ottiene dal secondo paese esemplari freschi di questa specie.*

*L'attività di ricerca costituisce ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, e pertanto costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento. Dal momento che la specie ittica si è insediata nel secondo paese, e gli esemplari vi sono stati acquisiti a partire da condizioni in situ, il secondo paese dev'essere considerato il paese fornitore, che l'utilizzatore deve contattare per verificare l'applicabilità delle disposizioni per la concessione del consenso informato preventivo e per la stipulazione di termini reciprocamente concordati.*

***(Settore del controllo biologico e dei biostimolanti) Caratterizzazione fisico-chimica di estratti e sostanze (tipi di composti attivi presenti) da utilizzare come agenti di controllo biologico o biostimolanti***

*Da una risorsa genetica si ricavano estratti e sostanze coperti da PIC e MAT da utilizzare per il controllo biologico oppure come biostimolanti. Sono caratterizzati in modo da stabilire la struttura chimica e la funzione dei composti da utilizzare come agenti di controllo biologico o biostimolanti. Tale attività comporta ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica dei derivati delle risorse genetiche. Non si limita a una semplice descrizione e costituisce pertanto un'utilizzazione ai sensi del regolamento. (Per ulteriori orientamenti cfr. anche la sezione 2.3.4 del documento di orientamento sui derivati).*

La caratterizzazione comprende anche l'espressione dei geni. In contesti sia commerciali che non commerciali, la ricerca può essere effettuata specificamente per scoprire l'espressione dei geni, con mezzi sia morfologici (studio del fenotipo) sia biochimici. In alternativa, la ricerca può tentare di ricostruire il contesto genetico delle caratteristiche che interessano, per analizzare i geni, i complessi di geni o le sequenze e i meccanismi di regolazione che ne governano l'espressione. Si ritiene che tale analisi delle caratteristiche, anche se svolta a fini non commerciali, rientri nell'ambito di applicazione del regolamento. Tuttavia, il solo esame delle caratteristiche morfologiche, senza l'esame o l'utilizzo delle influenze genetiche sulla morfologia, non è considerato un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e biochimica dell'organismo, e si ritiene pertanto che non rientri nell'ambito di applicazione del regolamento.

**(Ricerca pubblica) Ricerca per determinare proprietà morfologiche e/o anatomiche**

In varie branche della ricerca biologica si svolgono regolarmente attività quali l'analisi e la descrizione delle proprietà morfologiche e anatomiche di parti di organismi. Si utilizzano la microscopia ottica, la microscopia elettronica a scansione o in trasmissione e anche altri metodi. Queste attività non comportano ricerche sulla composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche interessate, e di conseguenza non costituiscono un'utilizzazione ai sensi del regolamento. Successivamente, i risultati di tali attività potrebbero rivelarsi importanti per la conservazione e la ricerca di base, ad esempio per la descrizione tassonomica delle specie, ma anche per successive ricerche fondamentali e applicate, tali da sfociare in applicazioni tecniche e commerciali. Queste attività possono rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento (se sono soddisfatte le altre condizioni).

**(Ricerca pubblica) Attività di ricerca e sviluppo su proprietà meccaniche e ottiche**

Un gruppo di ricerca ottiene alcuni esemplari di coleotteri brillantemente colorati, per studiare le proprietà meccaniche e ottiche delle microstrutture sul primo paio d'ali. Nel piano di ricerca si prevede che lo studio possa portare ad applicazioni in ingegneria, ad esempio con la progettazione di strutture analoghe su nuovi materiali per migliorare la resistenza all'abrasione (biomimesi, biomimetica).

Queste attività si qualificano come ricerca e sviluppo, e sono effettuate su risorse genetiche. L'attività di ricerca e sviluppo riguarda però le proprietà meccaniche od ottiche, che sono mediate da fattori ambientali, ma non la composizione genetica e/o biochimica di tali risorse genetiche. Di conseguenza l'attività di ricerca non è considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento, ed è esclusa dal suo ambito di applicazione.

**(Selezione animale) Ricerca scientifica di base sul background genetico delle caratteristiche**

La ricerca scientifica si svolge in particolare sul background genetico delle caratteristiche che interessano negli animali riproduttori, per analizzare i geni, i complessi di geni o le sequenze e i meccanismi di regolazione che ne governano l'espressione. Tale ricerca può essere pubblica, pubblico-privata o privata, può incrementare le conoscenze e creare valore aggiunto nonché offrire potenziali benefici ai selezionatori, portando infine ad applicazioni commerciali.

La ricerca genetica su talune caratteristiche d'interesse comprende lo studio dettagliato del genoma di singoli animali, per ricercare le caratteristiche (basate sull'espressione dei geni) individuate negli obiettivi di selezione per conseguire gli esiti desiderati della selezione. Queste attività sono pertanto considerate un'utilizzazione e rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.

**(Ricerca pubblica) Ricerca sulla funzione di geni individuati in specie forestali senza ulteriore sviluppo**

Nel contesto di un progetto di ricerca si indaga sulla funzione genetica e biochimica di risorse genetiche acquisite, si identificano caratteristiche specifiche di cui viene determinato il background genetico. I ricercatori partecipanti non prendono in considerazione il futuro sviluppo del prodotto, né l'applicazione commerciale dei risultati della propria ricerca. Gli esiti si limitano alla pubblicazione dei risultati della ricerca in sedi scientifiche.

Le attività di ricerca che comportano l'analisi della composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche sono considerate un'utilizzazione. Di conseguenza tali attività rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento e i ricercatori devono adempiere agli obblighi di dovuta diligenza, indipendentemente dal fatto che sia previsto o no lo sviluppo del prodotto.

**(Selezione vegetale) Virulenza degli agenti patogeni**

*Un'impresa specializzata in consulenze nel settore dell'orticoltura svolge attività di ricerca e sviluppo su un agente patogeno, studiandone anche il DNA. Si studiano le differenze genotipiche e fenotipiche tra singoli ceppi patogeni nel contesto della virulenza di tali agenti patogeni.*

*Studi come quello appena descritto, che comportano una ricerca sulla composizione genetica e/o biochimica della risorsa genetica (in relazione alla virulenza), costituiscono un'attività di ricerca e sviluppo ai sensi del regolamento e rientrano di conseguenza nel suo ambito di applicazione. Se lo studio si limita a identificare razze e ceppi patogeni e non supera quest'ambito, come nel caso dell'identificazione tassonomica di un agente patogeno per determinare la malattia che ha infettato una pianta, ciò non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.*

**6.3. Analisi filogenetica**

L'analisi filogenetica si avvale di un ventaglio di metodi di analisi dei dati, applicabili a tutti i tipi di dati per i quali si ipotizza un rapporto progenitore-discendente: ad esempio in campo linguistico oppure, in un contesto biologico, gli aspetti morfologici e chimici o le sequenze di nucleotidi (in generale i «caratteri»). L'analisi si può anche effettuare sui dati relativi alla funzionalità dei dati, benché ciò avvenga ancora raramente.

Il risultato di un'analisi filogenetica è visualizzato nella forma di una rete o di un diagramma ramificato («albero»), in cui i campioni analizzati (di solito specie o entità intraspecifiche) sono posti sulla punta di ciascun ramo, mentre la disposizione dei rami indica i rapporti che li collegano. In pratica, un'analisi può generare centinaia o migliaia di alberi a partire da un'unica serie di campioni (semplici matrici a risposta sì/no su condizioni osservate), ciascuna diversa dall'altra per i rapporti illustrati e per la probabilità di riuscire a spiegare le osservazioni. Talvolta il tassonomista deciderà di lavorare su un unico albero, in altre occasioni ne userà parecchi, e qualche volta si servirà di un programma informatico per generare un «albero di consenso» che si basa su alcuni o tutti gli altri alberi che offrono le probabilità più elevate. In linea di principio tutti gli alberi filogenetici sono visualizzazioni di singole analisi calcolate usando programmi informatici. Esistono svariati approcci statistici per valutare i rapporti, e i diversi programmi informatici usano algoritmi diversi a tale scopo. Gli approcci basati su modelli di evoluzione differenti possono produrre risultati lievemente diversi, soprattutto quando le prove derivanti da differenti suddivisioni del genoma o delle sequenze forniscono interpretazioni contrastanti. Gli alberi finali dipendono perciò dall'algoritmo analitico non meno che dai dati usati.

Il diagramma ramificato risultante si traduce spesso in un'ipotesi di discendenza evolutiva. Tale ipotesi, a sua volta, può trasformarsi in una classificazione che rispecchi l'ordine di ramificazione delle entità interessate (una filogenesi). Il calcolo di un'analisi filogenetica traccia semplicemente una visualizzazione, che dispone in ordine le voci analizzate; l'interpretazione di quell'ordine è poi compito del ricercatore.

In molti studi, l'oggetto della ricerca biologica può essere il flusso genico e la differenziazione genetica tra popolazioni geograficamente separate, i loro rapporti genetici e il loro carattere distintivo genetico. Il livello del flusso genico e di differenziazione genetica tra le popolazioni si misura di solito con metodi di campionatura dei loci genici variabili entro il genoma. Un'altra ricerca confronterà le sequenze genetiche tra esemplari rappresentativi di specie o di categorie tassonomiche superiori come la famiglia, per indagarne il carattere distintivo o la somiglianza, e quindi la potenziale parentela.

Una ricerca che preveda un'analisi filogenetica di risorse genetiche può quindi proporsi di identificare le variazioni di identità (i «dati di passaporto», secondo la terminologia delle collezioni di germoplasma o delle banche di geni) delle specie all'interno delle popolazioni o tra una popolazione e l'altra, avvicinandosi così all'identificazione tassonomica. Allo stesso modo, può proporsi di identificare tali variazioni tra specie o taxa superiori alle specie come il genere, la tribù o la famiglia, raggruppando poi le entità analizzate. Qualora tale attività non comprenda ricerca e sviluppo sui geni, e la funzione dei geni o delle sequenze di DNA (eventualmente noti) non sia indagata, né costituisca oggetto di interesse, l'attività è considerata esclusa dall'ambito di applicazione del regolamento. Se però la ricerca verte sulla funzione dei geni, allora l'attività rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

**(Proprietari di collezioni) Analisi filogenetiche che non prendono in considerazione la funzione dei geni**

Un tassonomista studia un gruppo di organismi in preparazione a uno studio floristico o a una monografia tassonomica. Nel quadro del processo descrittivo, il tassonomista costruisce una filogenesi dei taxa interessati, che utilizza informazioni morfologiche e relative alle sequenze di DNA ottenute dagli esemplari di una collezione. Ciò non comporta una ricerca supplementare sulla risorsa genetica, tesa a scoprire le specifiche funzioni genetiche dei geni analizzati.

Le informazioni morfologiche e relative alle sequenze sono utilizzate in maniera descrittiva, e per riconoscere i taxa a livello di ceppo e di specie, o a livello superiore. La filogenesi è usata per offrire una classificazione. Conformemente al test della prova del nove (cfr. la sezione 2.3.3.1 del documento di orientamento), ciò non rappresenta un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

Se il tassonomista utilizzasse la funzione dei geni nell'analisi filogenetica, cioè se lo studio comprendesse la scoperta di specifiche caratteristiche genetiche e/o biochimiche e una ricerca in merito, tale attività costituirebbe un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Proprietari di collezioni) Analisi filogenetiche che prendono in considerazione la funzione dei geni**

Un tassonomista specializzato su un gruppo di serpenti velenosi collabora con un laboratorio di ricerca sulle proteine per valutare il nesso che collega la parentela fra le specie alle affinità tra le proteine velenose, in vista di un potenziale uso come antidoto nel trattamento dei morsi da serpente. Si ricostruisce una filogenesi del gruppo di serpenti, e la funzione della proteina velenosa di ciascuna specie è analizzata e confrontata nell'ambito della filogenesi. I veleni sono stati estratti dai serpenti nel quadro del progetto.

La costruzione della filogenesi resta di per sé esclusa dall'ambito di applicazione, se non si utilizzano le proprietà del veleno o la funzione dei geni. Se invece le funzioni delle proteine velenose o la funzione dei geni sono utilizzate per l'analisi filogenetica, la costruzione rientra nell'ambito di applicazione.

Il confronto tra i veleni, anche se non direttamente correlato allo sviluppo di un nuovo antidoto, costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento, poiché indaga sulla composizione biochimica di un derivato estratto da una risorsa genetica (cfr. la sezione 2.3.4 del documento di orientamento).

**6.4. Identificazione dei derivati**

In biotecnologia è possibile indentificare le strutture di composti biochimici come i feromoni o altri metaboliti attivi isolati dalle risorse genetiche. L'identificazione di questi metaboliti comprende di solito un test della loro identità e purezza tramite olfattometri. Se i composti sono solamente identificati, tale attività si può considerare equivalente all'identificazione tassonomica di un organismo, che non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento. Se però tali studi analitici portano alla scoperta di nuovi composti con proprietà chimiche distinte che sono poi ulteriormente studiate, oppure se gli studi mirano a trovare genotipi con un contenuto particolarmente elevato del composto bersaglio, tale attività è considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento (cfr. la sezione 2.3.4 del documento di orientamento).

**6.5. Screening su larga scala**

Per screening su larga scala si intende un'attività che comporta la valutazione di numeri solitamente elevati di campioni di risorse genetiche rispetto a un criterio specifico. Il processo è spesso automatizzato e comporta domande di tipo binario (cioè il campione soddisfa il criterio oppure no?). L'attività si propone i seguenti obiettivi: a) lo screening della stragrande maggioranza dei campioni che non interessano e non saranno usati per il progetto di ricerca («negativi») e b) l'identificazione dei pochi campioni che hanno il potenziale per rientrare in ulteriori ricerche alle condizioni del progetto («positivi»).

Una tale attività di screening, basata su semplici domande binarie e risolta da test identici effettuati su campioni multipli, in maniera standardizzata, per escluderne la maggioranza, non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento in quanto non equivale all'utilizzazione di una risorsa genetica. Essa non costituisce «ricerca e sviluppo» ai sensi del regolamento, poiché non genera nuove conoscenze scientifiche relativamente ai campioni esclusi.

Se però un ricercatore inizia a esaminare in maniera più approfondita le risorse genetiche che sono state identificate, per uno studio ulteriore, dal processo binario, quest'attività può rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento. Quest'ulteriore ricerca supera l'applicazione delle domande binarie standardizzate e segue un regime di test più individualizzato. Inoltre essa non è più imperniata sull'esclusione di taluni campioni, bensì sull'identificazione delle qualità

e delle proprietà delle risorse genetiche che sono state selezionate. L'esame più approfondito di una risorsa genetica richiede quasi sempre tempi più prolungati dello screening. Dal momento che tale ricerca genera nuove conoscenze sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche esaminate, essa equivale a un'utilizzazione e rientra quindi nell'ambito di applicazione del regolamento. Il momento in cui un ricercatore inizia a studiare le risorse genetiche in maniera approfondita può essere considerato il primo anello di una catena di ricerca e sviluppo.

**(Settore degli alimenti e mangimi) Screening**

Enzimi dell'amilasi (utilizzati nell'industria dei prodotti da forno): in condizioni standardizzate, si effettua lo screening di vari microorganismi per controllare quali contengano alfa-amilasi; tale processo fornisce unicamente l'informazione che l'alfa-amilasi è presente in alcuni microorganismi, e consente di escludere da ulteriori esami i campioni di microorganismi che non contengono alfa-amilasi. Non fornisce informazioni sul modo in cui tale amilasi opera nel processo di cottura in forno. L'eliminazione di microorganismi indesiderati prima di qualsiasi analisi è considerata uno screening e non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

**(Settore degli alimenti e mangimi) Analisi approfondita degli enzimi dell'amilasi**

I microorganismi in cui è stata scoperta l'alfa-amilasi sono studiati per il loro valore nel processo di cottura in forno, svolgendo test sulle alfa-amilasi candidate nelle reali condizioni della cottura in forno (usando impasti diversi, diverse condizioni di cottura, eccetera), e sulla loro stabilità (conservabilità e stabilità dell'impasto). Queste attività esaminano dettagliatamente la composizione biochimica e l'attività di un derivato estratto da una risorsa genetica, e rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (purché siano soddisfatte tutte le altre condizioni).

**(Ricerca pubblica) Utilizzo del DNA ambientale per lo screening di un organismo bersaglio**

Si prelevano campioni d'acqua da un fiume per verificare la presenza di una specie ittica invasiva, utilizzando il DNA ambientale (eDNA). I campioni d'acqua sono testati con un marcatore del DNA specifico della specie invasiva, che determinerà l'eventuale presenza del DNA del pesce nell'acqua. Questo tipo di screening è affine all'identificazione, non comporta lo studio delle proprietà dei geni e non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

**(Settore farmaceutico) Metagenomica funzionale e scoperta di antibiotici**

I ricercatori hanno sottoposto a screening il DNA ambientale (eDNA) di >2 000 campioni di suolo mediante PCR con primer, ponendosi come obiettivo il gene di un enzima noto come elemento attivo nella biosintesi di una classe di antibiotici. Questo screening su larga scala non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento. Dopo questo screening iniziale, i campioni in cui era presente il gene desiderato sono stati analizzati con un sequenziamento di nuova generazione, che ha rivelato la presenza dei geni biosintetici antibiotici correlati. L'analisi delle sequenze ha rivelato un clade con geni finora sconosciuti, collegato ai sistemi di produzione degli antibiotici dal quale sono stati sviluppati nuovi antibiotici. L'analisi che utilizza il sequenziamento di nuova generazione e lo sviluppo di antibiotici, mirata a organismi specifici e alla loro composizione genetica e/o biochimica, rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

La distinzione tra attività di screening e analisi più approfondita non è sempre chiarissima. Si raccomanda agli utilizzatori di identificare la fine delle attività di screening e l'inizio di eventuali attività di ricerca successive, registrando questo passaggio, nell'ambito del proprio obbligo di dovuta diligenza, nell'eventualità che le autorità competenti svolgano controlli.

## 6.6. Studi comportamentali

È possibile studiare le risorse genetiche (ad esempio insetti, acari e nematodi) per verificare in che misura il loro comportamento qualifichi tali specie come agenti di controllo biologico potenzialmente efficaci. Tali studi possono anche mirare a chiarire le condizioni di espressione ottimale di tale comportamento.

Queste attività si qualificano come ricerca e sviluppo, e sono effettuate su risorse genetiche. Tuttavia, l'attività di ricerca e sviluppo non riguarda la composizione genetica e/o biochimica di tali risorse genetiche bensì le loro proprietà comportamentali. Non sempre è possibile dedurre direttamente il comportamento dalle componenti genetiche e/o biochimiche della risorsa genetica, in quanto si tratta del risultato di interazioni genetiche e ambientali. Tuttavia, se la ricerca esamina l'influenza genetica sul comportamento, ciò rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

## 7. RISORSE GENETICHE COME STRUMENTI <sup>(8)</sup>

### 7.1. Uso delle risorse genetiche come strumenti di verifica/riferimento

L'applicazione di risorse genetiche come strumenti di verifica/riferimento non è considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento e perciò non rientra nel suo ambito di applicazione (cfr. la sezione 2.3.3.2 del documento di orientamento). Ciò si spiega col fatto che, a questo stadio, il materiale non è, in quanto tale, l'oggetto della ricerca, ma è utilizzato soltanto per confermare o verificare le caratteristiche desiderate di altri prodotti sviluppati o in fase di sviluppo. Inoltre, anche l'uso delle risorse genetiche come attrattivi, per esempio per il monitoraggio dei parassiti e dei potenziali parassiti, per stabilire se siano necessarie azioni di controllo, non è considerato un'utilizzazione nel quadro del regolamento.

Esempi di tali strumenti di verifica/riferimento sono:

- gli animali da laboratorio utilizzati per testarne le reazioni a prodotti medici;
- gli agenti patogeni utilizzati per verificare la resistenza delle varietà vegetali;
- gli agenti patogeni utilizzati per verificare il controllo biologico e gli agenti biostimolanti;
- i ratti da laboratorio usati negli studi tossicologici per verificare i composti sintetizzati;
- i batteri usati per verificare l'efficacia dei composti candidati come nuovi antibiotici contro tali batteri.

#### **(Settore farmaceutico) Uso di animali in modelli di test su animali**

*L'efficacia di un composto sintetizzato chimicamente è verificata con un modello di test su animali in un paese dell'UE. Il modello di test su animali riguarda ratti da laboratorio su cui si riscontra un certo tipo di cancro. I ratti sono usati come strumenti per un'attività di ricerca e sviluppo. L'attività di ricerca e sviluppo non è effettuata sui ratti. Pertanto l'uso dei ratti per testare il composto non costituisce un'utilizzazione di risorse genetiche ai sensi del regolamento.*

#### **(Settore farmaceutico) Uso degli strumenti di ricerca per comprendere i processi cellulari**

*Una proteina fluorescente fotoconvertibile dal verde al rosso, derivata da una specie di Octocoralli, è usata nell'UE come strumento per tracciare la dinamica di un ingrediente cosmetico e monitorare il destino selettivo delle cellule. In tale attività, la proteina derivata da una risorsa genetica è uno strumento di ricerca e sviluppo; le attività di ricerca e sviluppo non sono effettuate sulla risorsa genetica, e pertanto tale attività non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.*

#### **(Settore dei prodotti cosmetici) Applicazione di una risorsa genetica come riferimento per convalidare un modello di test in vitro per un'attività anti-invecchiamento**

*Sulla base di una proteinasi umana disponibile in commercio, si sviluppa un test per misurare l'attività di un ingrediente cosmetico. Il test è convalidato con un estratto vegetale di attività anti-invecchiamento note e ben consolidate, ottenuto da una risorsa genetica. La proteinasi umana non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento poiché è di origine umana. La convalida del test è effettuata con un estratto vegetale, ma sulla composizione genetica e/o biochimica della risorsa genetica vegetale non si effettua alcuna attività di ricerca e sviluppo. Tale convalida non è considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento.*

<sup>(8)</sup> Nel presente documento si presume che le risorse genetiche siano acquisite in un paese parte contraente del protocollo di Nagoya, che abbia introdotto misure in materia di accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche; si presume inoltre che siano state soddisfatte tutte le altre condizioni di natura geografica e temporale, e che qualsiasi obbligo, contrattuale o d'altro tipo, derivante da altri strumenti legislativi, sia rispettato e trasferito, ove applicabile, agli utilizzatori successivi. Tali ipotesi di partenza non sono ripetute nei singoli casi.

**(Settore farmaceutico) Uso di un agente patogeno per produrre reagenti per convalidare test**

Si acquisisce un virus dell'influenza, e il materiale tratto dal virus stesso nonché gli anticorpi contro il virus sono utilizzati come materiale di riferimento per convalidare le analisi diagnostiche o per standardizzare i test di garanzia di qualità per il vaccino. La risorsa genetica (il virus) è usata solamente a fini di convalida, e tale attività non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Selezione vegetale) Uso di varietà esistenti come riferimento in prove di valutazione**

Nella selezione vegetale la performance di materiali di selezione recentemente sviluppati è testata normalmente rispetto alle varietà esistenti e ad altre risorse genetiche usate come materiali di riferimento. Tale uso delle risorse genetiche non comporta attività di ricerca sui materiali di riferimento. Pertanto l'uso di queste risorse genetiche non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Settore biotecnologico) Uso di agenti patogeni per monitorare l'efficacia di prodotti di protezione delle colture**

Si usano agenti patogeni per svolgere un monitoraggio sulla resistenza relativa ai prodotti di protezione delle colture, nonché per monitorare la virulenza degli agenti patogeni: due attività frequentemente impiegate in agricoltura per salvaguardare la resa delle colture. Tale attività, tesa a monitorare l'efficacia dei prodotti di protezione delle colture, non comporta attività di ricerca e sviluppo sugli agenti patogeni come risorsa genetica, e pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

**7.2. Sviluppo di strumenti di verifica/riferimento**

Benché l'applicazione di risorse genetiche come strumenti di verifica/riferimento non sia considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento (cfr. la sezione 2.3.3.2 del documento di orientamento e la sezione 7.1 dell'allegato II), è possibile che un'attività di ricerca e sviluppo sia stata effettuata su tali risorse genetiche per trasformarle in strumenti di verifica od orientamento (migliorati). In tal senso, quest'attività di ricerca e sviluppo rientrerebbe nell'ambito di applicazione del regolamento (cfr. la sezione 2.3.3.2 del documento di orientamento).

**(Settore biotecnologico) Sviluppo di un kit di individuazione per monitorare la presenza di materiale transgenico negli alimenti**

Per monitorare l'eventuale presenza negli alimenti di materiale proveniente da piante transgeniche, un'autorità pubblica di uno Stato membro dell'UE elabora un kit di individuazione per effettuare controlli in loco. Il kit di individuazione contiene anticorpi vegetali e linee cellulari. Gli anticorpi sono stati prodotti usando antigeni ottenuti da una pianta transgenica con una nuova proteina.

Le risorse genetiche usate sono la pianta transgenica, le linee cellulari di laboratorio che ospitano transgeni ed esprimono la proteina o le proteine caratteristiche osservate nelle piante transgeniche, nonché le linee cellulari che producono anticorpi contro tali proteine. I derivati sono le proteine bersaglio e gli anticorpi che le contrastano. Lo sviluppo del kit di individuazione comporta un'attività di ricerca e sviluppo sulle linee cellulari, i prodotti della funzionalità dei geni, gli anticorpi e tutte le risorse genetiche utilizzate per produrli; costituisce pertanto un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Settore dei prodotti cosmetici) Sviluppo di un nuovo sistema di test**

Un istituto di ricerca dell'UE sviluppa un nuovo test in vitro definito spesso anche test bersaglio, per uno specifico effetto cosmetico basato su una linea cellulare vegetale.

L'istituto di ricerca studia la composizione genetica e/o biochimica della linea cellulare vegetale. Dal momento che l'attività di ricerca e sviluppo è effettuata sulla composizione genetica e/o biochimica della linea cellulare vegetale, compresi i prodotti della funzione genica, essa costituisce un'utilizzazione delle risorse genetiche (ossia della linea cellulare vegetale) ai sensi del regolamento.

**(Selezione animale) Sviluppo di metodi a fini di tracciabilità**

Lo sviluppo di metodi a fini di tracciabilità di una risorsa genetica e dei suoi prodotti può comportare uno studio dettagliato del genoma di singoli animali per individuarne le caratteristiche. Se si tratta di attività di ricerca sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, e in particolare sulla funzione dei geni che si manifesta nelle caratteristiche, tali attività sono considerate un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Selezione animale) Sviluppo di strumenti diagnostici per dimostrare l'identità di prodotti di qualità elevata**

Per l'identificazione di prodotti di qualità elevata tratti da razze particolari (ad esempio, nel caso di prodotti tipici, da bovini grigi di Ungheria, bovini Wagyu giapponesi o suini iberici spagnoli) si sviluppano strumenti diagnostici o test che esaminano la qualità del prodotto alimentare e rivelano la presenza e le quantità di taluni composti (ad esempio gli acidi grassi polinsaturi rispetto agli acidi grassi saturi). Se lo sviluppo di questi strumenti di verifica comporta attività di ricerca sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, e in particolare sulla funzione dei geni che si manifesta nelle caratteristiche, tale attività è considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento. Per ulteriori informazioni sulla selezione animale cfr. la sezione 8.6.

**7.3. Vettore od ospite**

Per introdurre materiale estraneo (ad esempio agenti patogeni o geni) in organismi ospiti, si possono usare vettori (ad esempio insetti o microorganismi). Normalmente si sviluppano esemplari di tali vettori per facilitare questa introduzione, e in molti casi un programma di ricerca e sviluppo non comporta altre alterazioni del vettore, oltre all'incorporazione del materiale genetico da introdurre nella pianta bersaglio.

In tal caso, l'uso del vettore o dell'ospite non costituisce un'utilizzazione degli organismi ospiti o dei vettori nel contesto del regolamento. Lo studio del materiale genetico introdotto, invece, costituisce un'utilizzazione di tali sequenze geniche ai sensi del regolamento. Anche l'attività tesa a ottimizzare la performance di un vettore o di un ospite costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Selezione vegetale) Uso di insetti come vettori per infettare piante nelle prove patologiche**

Nei programmi di selezione sulla resistenza alle malattie, si possono usare insetti vettori (ad esempio afidi) per trasmettere una determinata malattia su cui il selezionatore desidera effettuare la selezione vegetale (ad esempio nei programmi di selezione che introducono resistenza a virus e viroidi specifici). L'uso di insetti vettori come veicolo per introdurre agenti patogeni allo scopo di testare i livelli di resistenza nelle piante non costituisce un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica dell'insetto vettore e pertanto non costituisce un'utilizzazione di tali vettori nel contesto del regolamento.

**(Settore biotecnologico) Uso dell'E. coli come ospite dei geni Bt**

I geni Bt rappresentano una determinata serie di geni della specie *Bacillus thuringiensis*, che codificano per proteine tossiche nei confronti di gruppi di insetti estremamente specifici, ma innocue per altri organismi. I geni Bt si possono clonare nell'E. coli come fase del graduale assemblaggio di un costrutto di espressione del gene Bt, affinché tale trasformazione sviluppi un cotone geneticamente modificato resistente agli insetti.

L'uso del gene Bt per sviluppare un costrutto genetico costituisce un'utilizzazione del ceppo Bt ai sensi del regolamento. L'ospite di clonazione dell'E. coli è usato solamente come veicolo, e tale impiego dell'ospite di clonazione non costituisce un'utilizzazione del ceppo di E. coli ai sensi del regolamento.

**(Settore biotecnologico) Ottimizzazione di un vettore di clonazione**

La sequenza di DNA di un vettore di clonazione consistente in un plasmide è ottimizzata per migliorare il livello di espressione del gene d'interesse. Ad esempio, la specie *Agrobacterium* contiene plasmidi che possono trasferire il DNA in cellule vegetali, producendo tumori batterici. Gli scienziati hanno eliminato i geni dei ceppi *Agrobacterium* che provocano il tumore batterico, sostituendoli con sequenze di regolazione e geni espressi per utilizzare i ceppi al fine di introdurre geni utili in molte colture agricole. L'ottimizzazione di un vettore di clonazione è considerata un'utilizzazione del plasmide di *Agrobacterium* ai sensi del regolamento.

**7.4. Biofabbrica**

Le risorse genetiche si possono sfruttare per produrre composti attivi da estrarre successivamente. Tale uso di una risorsa genetica come biofabbrica non equivale a un'utilizzazione ai sensi del regolamento, poiché non comporta attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica della risorsa genetica. Se però si associa a un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica della risorsa genetica, ad esempio per scoprire specifiche funzioni genetiche e/o biochimiche che potrebbero ottimizzare la produzione del composto, tale ricerca costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Settore farmaceutico) Uso di cellule animali per la fabbricazione di vaccini**

Si importano cellule animali da usare in un consolidato processo di fabbricazione di vaccini antivirali.

Se l'attività svolta sulle cellule animali non comporta ricerca e sviluppo, essa non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Settore farmaceutico) Elaborazione di cellule animali per ottimizzare alcune proprietà nella produzione di virus**

Per sviluppare un nuovo processo di fabbricazione di vaccini antinfluenzali si importano cellule animali che poi vengono elaborate per ottenere proprietà di elevata crescita. Dal momento che le cellule sono sviluppate per ottenere proprietà di elevata crescita, tale attività si può considerare un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**7.5. Ceppi di laboratorio**

Un ceppo di laboratorio è un virus o un organismo vivente dotato di proprietà particolari e invariabili che lo rendono unico, soprattutto a fini di ricerca, e che è disponibile per la produzione di massa e il trasferimento a terzi. Tale ceppo è stato originariamente isolato dall'ambiente e poi modificato e/o selezionato per ottimizzarne l'uso in condizioni di laboratorio. Sono stati sviluppati ceppi di laboratorio in specie microbiche, vegetali e animali, come piante di *Arabidopsis* e topi, oltre che in virus (come i batteriofagi). I ceppi di laboratorio di topi e ratti, comunemente usati in studi biomedici, sono omozigoti e predisposti a malattie specifiche. I ceppi di laboratorio sono creati da laboratori per soddisfare specifiche esigenze di ricerca: le linee sono create in funzione degli studi da condurre su di esse. Sono usati principalmente come modello di ricerca.

I ceppi di materiale biologico usati nei laboratori hanno storie di scambio e origini differenti, e spesso sono stati trasferiti in maniera sistematica da un laboratorio a un altro. È possibile che siano stati usati a vari scopi nel lavoro sperimentale, e che nelle pubblicazioni siano state rese disponibili caratteristiche precise. I ceppi di laboratorio sono caratterizzati da vari elementi costitutivi provenienti da risorse genetiche differenti, ad esempio a causa dei (ripetuti) incroci avvenuti in laboratorio tra isolati multipli, oppure a causa dell'introduzione di geni tratti da isolati di uno o più donatori. In alternativa derivano da mutazione e selezione. Tuttavia, le risorse genetiche conservate in colture o collezioni *ex situ* non si devono considerare necessariamente ceppi di laboratorio per il solo fatto di aver subito una mutazione.

Di solito i ceppi di laboratorio sono stati modificati geneticamente *in maniera deliberata* nel corso di ricerche sperimentali, mediante mutagenesi casuale oppure tramite tecniche molecolari più precise. È però possibile che si siano verificate mutazioni accidentali nel corso della sottocoltura, in caso di stoccaggio prolungato oppure a causa delle tecnologie di preservazione, e che tali mutazioni accidentali siano state poi conservate nel ceppo e lo caratterizzino.

Un «ceppo di laboratorio» è quindi solitamente caratterizzato dai seguenti elementi:

- È geneticamente definito (almeno per le caratteristiche di interesse), ha eterozigotismo ridotto o nullo, ed è spesso consanguineo o clonale. Può tuttavia avvenire che i ceppi di laboratorio più antichi siano definiti dal proprio fenotipo anziché dal genotipo.
- È distinto dal ceppo originale o dai materiali parentali isolati da condizioni *in situ* oppure ottenuti da una collezione pubblica di colture, ed è caratterizzato da una composizione genetica e/o biochimica che è stata creata o conservata deliberatamente<sup>(9)</sup>.

Inoltre i ceppi di laboratorio possono essere:

- gestiti nell'ambito di una registrazione della manutenzione di laboratorio nell'arco di numerose generazioni, con una storia pubblicamente tracciabile dei progenitori e/o del pedigree;

e/o

- condivisi da laboratori/ricercatori.

Spesso i ceppi di laboratorio sono sottoposti a manutenzione e venduti da laboratori o stabilimenti che garantiscono la purezza della linea e forniscono una relazione di monitoraggio sulla salute. Possono disporre della certificazione SPF (esente da agenti patogeni specifici), SOPF (esente da agenti patogeni specifici e opportunisti) oppure essere riconosciuti come esenti da germi.

È pratica standard documentare la provenienza dei ceppi di laboratorio, molti dei quali sono documentati in maniera esauriente nella letteratura scientifica, ma talvolta non è possibile determinare il paese di origine dei ceppi originali su cui si basano antichi ceppi di laboratorio, per mancanza di documentazione adeguata. È probabile che questo problema si presenti più spesso nei ceppi più antichi. In alcuni organismi come i topi di laboratorio, gli incroci avvenuti prima dell'inizio dell'allevamento in consanguineità hanno prodotto ceppi i cui geni hanno origine da più di un paese.

Molti ceppi di laboratorio sono stati usati nei laboratori per periodi prolungati. I ceppi di laboratorio creati prima dell'entrata in vigore del protocollo di Nagoya sono esclusi dall'ambito di applicazione del regolamento per ragioni temporali.

L'isolamento del materiale genetico dall'ambiente e la sua successiva modifica rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento. Il ricercatore che crea un ceppo (il quale può diventare, nel tempo, un nuovo ceppo di laboratorio) basato su materiale compreso nell'ambito di applicazione del regolamento è un utilizzatore ai sensi del regolamento stesso.

Un ceppo di nuova creazione rimane nell'ambito di applicazione del regolamento fino a quando non viene messo pubblicamente a disposizione di altri a scopi di ricerca e sviluppo. Prima che il ceppo sia messo pubblicamente a disposizione di altri, lo sviluppatore del ceppo di laboratorio deve presentare una dichiarazione del processo di dovuta diligenza (fine del processo di utilizzazione). Se il ceppo è diventato un nuovo ceppo di laboratorio ed è condiviso da laboratori/ricercatori, il suo uso ulteriore non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento. Si devono comunque rispettare gli accordi contrattuali concordati nel PIC e nei MAT, concernenti la condivisione dei benefici che derivano dall'uso ulteriore di ceppi di laboratorio di recente sviluppo.

## 8. SELEZIONE<sup>(10)</sup>

### 8.1. Incroci e selezione

Nelle attività di ricerca e sviluppo di prodotti è utilizzata un'ampia varietà di specie vegetali, animali e microbiche: specie usate per l'alimentazione, l'agricoltura e l'acquacoltura, specie ornamentali e animali d'affezione, oltre a specie microbiche usate per la produzione di alimenti o il controllo biologico; può trattarsi di individui interi, loro parti, linee cellulari vegetali o animali nonché colture microbiche. In generale, si ritiene che gli incroci e la selezione (compresi i casi di

<sup>(9)</sup> I ceppi che differiscono dal ceppo originale soltanto a causa di mutazioni accidentali non devono essere considerati, solo per questo motivo, «ceppi di laboratorio». Molti ceppi antichi conservati in collezioni hanno accumulato tali mutazioni, ma non corrispondono ad altre caratteristiche di cui sopra e quindi non devono essere considerati ceppi di laboratorio. Se però tali mutazioni accidentali sono state poi conservate deliberatamente e rese omozigote all'interno del ceppo, e sono usate come caratteristiche del ceppo stesso, siamo probabilmente di fronte a un ceppo di laboratorio.

<sup>(10)</sup> Nel presente documento si presume che le risorse genetiche siano acquisite in un paese parte contraente del protocollo di Nagoya, che abbia introdotto misure in materia di accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche; si presume inoltre che siano state soddisfatte tutte le altre condizioni di natura geografica e temporale, e che qualsiasi obbligo, contrattuale o d'altro tipo, derivante da altri strumenti legislativi, sia rispettato e trasferito, ove applicabile, agli utilizzatori successivi. Si noti inoltre che l'acquisizione e l'uso di specifiche risorse genetiche vegetali possono essere disciplinati dalle disposizioni del trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, che è uno strumento specifico previsto dal protocollo di Nagoya. Tali ipotesi di partenza non sono ripetute nei singoli casi.

mutazione accidentale) comportino un'attività di ricerca e sviluppo sui materiali parentali o sulla discendenza, o in alternativa sulla fonte e sugli stock microbici selezionati. Qualora risorse genetiche che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento siano introdotte a fini di incroci e selezione, la conseguente attività di ricerca e sviluppo rientra nell'ambito di applicazione del regolamento, dando luogo così a obblighi di dovuta diligenza.

Tali obblighi possono riguardare le attività svolte da molti attori, tra cui imprese di selezione private, istituti di ricerca pubblici, agricoltori-selezionatori e selezionatori amatoriali, nonché attori che migliorano le popolazioni di insetti o le specie microbiche. Agricoltori e selezionatori spesso commerciano o scambiano tra loro stock di riproduzione di razze animali e varietà vegetali rare e tradizionali, sovente all'interno di un paese ma talvolta oltre frontiera. Possono far parte di reti di semi tradizionali, associazioni o reti di selezionatori (di solito a livello nazionale). Lo scambio del materiale di selezione avviene in gran parte tra agricoltori e/o hobbisti, spesso all'interno della rispettiva rete/associazione, e contribuisce alla conservazione della razza o varietà specifica. Tale attività di scambio, incrocio o selezione, tesa al mantenimento e alla conservazione di razze e varietà rare o tradizionali, è considerata esclusa dall'ambito di applicazione di regolamento. Tuttavia, se le attività comportano incroci e selezione tesi a migliorare o modificare le proprietà di varietà e razze consolidate, tali attività costituiscono un'utilizzazione e rientrano pertanto nell'ambito di applicazione del regolamento. Ad esempio razze ovine rare sono state migliorate per renderle resistenti alla scrapie.

## 8.2. Tecnologie riproduttive

Lo sviluppo e l'applicazione di tecnologie riproduttive (fertilizzazione *in vitro* e sessaggio del seme negli animali; coltura di cellule, tessuti e organi nelle piante) non costituiscono di solito attività di ricerca e sviluppo sulle risorse genetiche vegetali e animali e pertanto non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento. Tuttavia, lo sviluppo di tecnologie riproduttive può richiedere un'indagine sulla composizione genetica e/o biochimica di piante e animali della specie bersaglio; ciò può costituire un'utilizzazione e dar luogo ad obblighi ai sensi del regolamento.

## 8.3. Editing del genoma e mutazione mirata

Sempre più spesso nuove tecnologie consentono l'editing del genoma a livello del singolo nucleotide e sono dirette a introdurre una o più mutazioni specifiche miranti a migliorare caratteristiche di interesse o a «riparare» anomalie genetiche. L'editing del genoma si basa normalmente su conoscenze acquisite tramite ricerca e sviluppo, tra cui la determinazione delle sequenze del DNA di una risorsa genetica collegate a una proprietà desiderata, che informano la creazione di adeguati costrutti di DNA a fini di editing del genoma. Il miglioramento di piante e animali mediante l'editing del genoma è quindi considerato un'attività di ricerca e sviluppo e rientra nell'ambito di applicazione del regolamento, in quanto è il frutto di attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche in questione.

È anche possibile creare organismi modificati con altre tecniche come il rilascio di insetti portatori di una dominante letale (RIDL, Release of Insects carrying a Dominant Lethal) oppure la tecnologia della radiazione. Gli organismi modificati possono essere solo maschi sterili, oppure produttori di una discendenza non vitale. Poiché la composizione genetica delle risorse genetiche è modificata tramite l'uso di queste tecnologie sui geni selezionati per la loro funzione, tali attività sono considerate un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

## 8.4. Uso di varietà vegetali commerciali

Si intende per varietà vegetale commerciale qualsiasi varietà vegetale che sia stata legalmente immessa sul mercato, indipendentemente dal fatto che sia ancora disponibile sul mercato stesso.

Prima della commercializzazione, le varietà vegetali sviluppate per l'agricoltura e l'orticoltura devono essere solitamente registrate nei cataloghi comuni dell'UE o nei registri/cataloghi nazionali o regionali degli Stati membri. Per le varietà vegetali soggette a protezione intellettuale delle varietà vegetali, oppure comunemente note, vige il requisito della denominazione e descrizione in tali cataloghi/registri.

Per alcune varietà, come le specie ornamentali, non è richiesta la registrazione delle varietà prima della commercializzazione. I fornitori devono tuttavia tenere elenchi recanti la denominazione e una descrizione dettagliata di tutte le varietà vegetali che immettono sul mercato. Tali elenchi devono descrivere in che modo una varietà particolare differisca dalle altre varietà più simili a essa. Qualora una varietà sia soggetta a protezione delle varietà vegetali (PVP; cfr. di seguito), o sia comunemente nota, non sono richieste un'ulteriore denominazione né una descrizione dettagliata della varietà, poiché questo fa già parte del processo di registrazione PVP.

Molte varietà vegetali sono soggette anche alla protezione della proprietà intellettuale ai sensi del regime di privativa comunitaria per ritrovati vegetali; entrambi si basano sulla Convenzione internazionale UPOV (che comprende le specie ornamentali). Alcune varietà potrebbero avere caratteristiche protette da brevetti, o potrebbero essere state prodotte usando processi protetti da brevetti <sup>(1)</sup>. Entrambe le forme di protezione dei diritti di proprietà intellettuale (brevetto e sistema delle varietà vegetali) comportano una descrizione dettagliata delle piante o delle varietà protette e delle loro proprietà.

Qualora una varietà sia soggetta a registrazione obbligatoria prima dell'immissione sul mercato si effettuano test ufficiali da parte delle autorità degli Stati membri, o sotto il loro controllo, per verificare che le caratteristiche siano distinte, uniformi e stabili. Lo svolgimento di tali test è una delle precondizioni della registrazione. Lo stesso tipo di test ha luogo allorché una varietà è soggetta alla protezione della proprietà intellettuale ai sensi di un regime di privativa comunitaria o nazionale per ritrovati vegetali sulla base della convenzione UPOV. Per le principali colture agricole sono necessari test supplementari nel contesto dell'uso e della coltivazione delle varietà. Per ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali, e per ecotipi e varietà vegetali tradizionalmente coltivati in particolari località e regioni, prive di valore intrinseco per la produzione vegetale a fini commerciali, si applicano specifiche direttive UE (rispettivamente 2008/62/CE <sup>(2)</sup> e 2009/145/CE <sup>(3)</sup> della Commissione).

La commercializzazione di varietà vegetali commerciali è pratica comune sia a livello globale sia nell'UE. (I cataloghi dell'UE contengono oggi approssimativamente 45 000 varietà; per circa 25 000 varietà si applica la privativa comunitaria per ritrovati vegetali). Ai sensi delle direttive UE applicabili in materia di commercializzazione <sup>(4)</sup>, non si possono introdurre restrizioni alla commercializzazione di varietà registrate, senza un'autorizzazione specifica ai sensi del diritto dell'UE.

Per varietà vegetale commerciale si deve quindi intendere una varietà vegetale resa disponibile sul mercato, con il corredo dei sistemi necessari per l'identificazione e la caratterizzazione, in relazione a uno o più dei punti seguenti:

- a) la varietà è giuridicamente protetta da una privativa per ritrovati vegetali in conformità delle disposizioni del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio <sup>(5)</sup> o di disposizioni nazionali <sup>(6)</sup>;
- b) La varietà è stata registrata in un catalogo nazionale o comune di varietà di piante agricole e specie vegetali, oppure in un elenco o registro di materiale riproduttivo forestale, varietà frutticole o vinicole.
- c) La varietà è stata inserita in un altro elenco pubblico o privato ai sensi della legislazione dell'UE e/o di norme internazionali contenenti una denominazione e una descrizione ufficialmente riconosciute.

L'utente (il costituente di varietà) che sviluppa una nuova varietà usando materiale incluso nell'ambito d'applicazione del regolamento (vale a dire, materiale che proviene da un paese parte del protocollo di Nagoya avente una legislazione in materia di accesso, e che è acquisito dopo la sua entrata in vigore ecc.) <sup>(7)</sup> è tenuto al rispetto degli obblighi di dovuta diligenza in conformità dell'articolo 4 del regolamento. Allo stesso modo l'utilizzatore deve presentare una dichiarazione di dovuta diligenza ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento, prima di registrare tale varietà o di immetterla sul mercato <sup>(8)</sup>.

L'uso ulteriore di una varietà commerciale, legalmente introdotta sul mercato dell'UE, per successivi programmi di selezione non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento, poiché il selezionatore successivo sfrutta una risorsa genetica nuova, differente dalla risorsa genetica iniziale (acquisita ai sensi del protocollo di Nagoya e nell'ambito di applicazione del regolamento). Quando una varietà è inserita in uno dei cataloghi europei oppure in un catalogo nazionale o in un registro degli Stati membri, oppure quando compare su un elenco di varietà con una denominazione e una descrizione ufficiale e ufficialmente riconosciuta, è considerata una varietà nuova, differente dalle varietà esistenti e comunemente conosciute.

<sup>(1)</sup> Cfr. gli articoli 3 e 4 della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (GU L 213 del 30.7.1998, pag. 13).

<sup>(2)</sup> GU L 162 del 21.6.2008, pag. 13.

<sup>(3)</sup> GU L 312 del 27.11.2009, pag. 44.

<sup>(4)</sup> Cfr. l'articolo 16 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 1) relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, l'articolo 6 della direttiva 2002/55/CE del Consiglio (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 33) relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi, e l'articolo 17 della direttiva 2008/90/CE del Consiglio (GU L 267 dell'8.10.2008, pag. 8) relativa alla commercializzazione delle piante da frutto.

<sup>(5)</sup> GU L 227 dell'1.9.1994, pag. 1.

<sup>(6)</sup> Benché l'acquisizione del diritto alla protezione non equivalga al diritto alla commercializzazione, la pratica standard consiste nel commercializzare una varietà per la quale si sono acquisiti i diritti alla protezione. Nei casi in cui non sia possibile commercializzare una varietà a causa della mancata conformità ad altre disposizioni legislative (ad esempio il fatto che una varietà di OGM non soddisfi i requisiti pertinenti per gli OGM, oppure che una varietà non superi il test del valore agronomico e/o di utilizzazione (VCU) necessario per la registrazione), i diritti alla protezione saranno quasi invariabilmente revocati.

<sup>(7)</sup> Per una panoramica delle condizioni, si consulti l'allegato I del presente documento

<sup>(8)</sup> Cfr. l'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1866 della Commissione

Inoltre, quando una nuova varietà è protetta da una privativa per ritrovati vegetali ai sensi della convenzione UPOV, anche in conformità del regolamento (CE) n. 2100/94 sulla privativa comunitaria per ritrovati vegetali, essa è considerata nuova e distinta dalle varietà commerciali esistenti o dalle varietà comunemente conosciute. Un uso ulteriore, in successivi programmi di selezione, di varietà protette da una privativa per ritrovati vegetali ai sensi della convenzione UPOV, anche per quanto riguarda le varietà che godono di una privativa per ritrovati vegetali ai sensi della convenzione UPOV in un paese al di fuori dell'UE, è quindi considerato escluso dall'ambito di applicazione del regolamento, in quanto il selezionatore che usa una varietà vegetale protetta da una privativa per ritrovati vegetali si basa su una risorsa genetica nuova, sufficientemente diversa dalle risorse genetiche parentali usate per creare la varietà protetta ai sensi dei requisiti UPOV (cfr. anche la sezione 5.2.2 del documento di orientamento).

Di conseguenza non si applicano obblighi di dovuta diligenza, e non è richiesta una dichiarazione di dovuta diligenza per le attività di selezione che comportano l'uso di varietà già commercializzate legalmente nell'UE e/o protette da una privativa per ritrovati vegetali ai sensi della convenzione UPOV all'interno dell'UE o al di fuori di essa.

Si noti però che gli obblighi in materia di ripartizione dei benefici possono applicarsi all'uso ulteriore di una varietà vegetale commerciale, conformemente agli obblighi contrattuali sottoscritti con un paese fornitore dall'utilizzatore iniziale e trasmessi agli utilizzatori successivi; ove esistano, tali obblighi devono essere rispettati.

Tutte le varietà da conservare registrate<sup>(19)</sup> sono inserite nei cataloghi nazionali delle varietà conformemente alle disposizioni della direttiva 2009/145/CE della Commissione e della direttiva 2008/62/CE della Commissione. In linea con la definizione di varietà vegetale commerciale (cfr. in precedenza), l'uso delle varietà inserite nei cataloghi nazionali a fini di ulteriore selezione non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

***(Selezione vegetale) Uso di varietà selvatiche della stessa famiglia delle colture, di ecotipi o di varietà agricole in un programma di selezione***

*Un costituente di varietà acquisisce una varietà selvatica della stessa famiglia delle colture, oppure un ecotipo o una varietà agricola<sup>(20)</sup> in campi coltivati e usa questo materiale in un programma di selezione per introdurre caratteristiche utili in materiali di selezione commerciali.*

*Un'attività di selezione che usi tale materiale (nell'ambito di applicazione del regolamento) è considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento stesso. Si applicano pertanto gli obblighi di dovuta diligenza. L'utilizzatore deve presentare una dichiarazione di dovuta diligenza quando una nuova varietà viene registrata o immessa sul mercato.*

***(Selezione vegetale) Uso di una varietà immessa sul mercato dell'UE in un programma di selezione***

*Lo stesso costituente di varietà, o un altro, acquisisce questa nuova varietà immessa sul mercato dell'UE e sviluppata, in natura, sulla base di una varietà selvatica della stessa famiglia, oppure un ecotipo, o una varietà agricola acquisita in campi coltivati, e utilizza questo materiale in un ulteriore programma di selezione per introdurre alcune caratteristiche utili in altro materiale di selezione commerciale.*

*Dal momento che il selezionatore successivo non sfrutta materiale rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento, non si applicano obblighi di dovuta diligenza.*

## 8.5. Uso di materiali forestali di moltiplicazione

La direttiva 1999/105/CE del Consiglio<sup>(21)</sup> disciplina la commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione. Ai sensi di questa direttiva, i materiali forestali di moltiplicazione delle specie arboree (eccezion fatta per quelli propagati per via clonale) non sono identificati in quanto appartenenti a una varietà (come avviene per le varietà vegetali commerciali), bensì in quanto derivati da materiali di base ammessi descritti da una serie di criteri (ubicazione, origine, dimensioni effettive della popolazione, età e sviluppo del soprassuolo, salute e resistenza, qualità del legno). I materiali forestali di moltiplicazione possono consistere di semi (anche di quelli contenuti ad esempio in strobili o frutti), parti vegetative della pianta (talee, gemme, eccetera) o di piante intere compresi i semenzali.

<sup>(19)</sup> Le varietà da conservare sono ecotipi e varietà vegetali tradizionalmente coltivati in particolari località e regioni e minacciati dall'erosione genetica (direttiva 2009/145/CE).

<sup>(20)</sup> I termini ecotipo e varietà agricola sono impiegati indifferentemente in letteratura per descrivere ogni gruppo distinto di colture vegetali sviluppato e mantenuto dagli agricoltori nei propri campi.

<sup>(21)</sup> Direttiva 1999/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione (GU L 11 del 15.1.2000, pag. 17).

L'articolo 2 della direttiva 1999/105/CE del Consiglio <sup>(22)</sup> riconosce le seguenti quattro categorie di materiali forestali di moltiplicazione: i) «identificati alla fonte», ossia i materiali di moltiplicazione provenienti da materiali di base prodotti da una fonte di semi o da un soprassuolo ubicati in una singola regione di provenienza e che soddisfano i requisiti di cui all'allegato II della direttiva <sup>(23)</sup>; ii) «selezionati», ossia i materiali di moltiplicazione provenienti da materiali di base prodotti da un soprassuolo ubicato in una singola regione di provenienza, fenotipicamente selezionati a livello della popolazione e che soddisfano i requisiti di cui all'allegato III della direttiva <sup>(24)</sup>; iii) «qualificati», ossia i materiali di moltiplicazione provenienti da materiali di base prodotti da arboreti da seme, genitori, cloni o miscugli di cloni i cui componenti sono stati fenotipicamente selezionati a livello individuale e che soddisfano i requisiti di cui all'allegato IV della direttiva <sup>(25)</sup> — in relazione a tali materiali non devono essere stati necessariamente avviati o conclusi controlli; iv) «controllati», ossia i materiali di moltiplicazione provenienti da materiali di base prodotti da soprassuoli, arboreti da seme, genitori, cloni o miscugli di cloni; la superiorità di detti materiali deve essere stata dimostrata per mezzo di prove comparative o tramite una stima calcolata sulla base di una valutazione genetica dei componenti dei materiali di base; tali materiali devono soddisfare i requisiti di cui all'allegato V della direttiva <sup>(26)</sup>. L'UE pubblica l'elenco comunitario dei materiali di base ammessi per la produzione di materiali forestali di moltiplicazione. Solo i materiali di base ammessi possono essere usati per produrre materiali forestali di riproduzione a scopi di commercializzazione.

Esistono somiglianze tra i materiali forestali di moltiplicazione e le varietà vegetali commerciali poiché entrambi sono definiti nel quadro dell'*acquis* UE in materia di sementi (ad esempio, l'esclusione di restrizioni alla commercializzazione), ma vi sono anche differenze. Dal momento che per la categoria dei materiali forestali di moltiplicazione «identificati alla fonte» non vi è alcuna selezione, e che per la categoria di materiali «selezionati» la selezione è solo limitata, i materiali forestali di moltiplicazione che rientrano in queste due categorie non rappresentano automaticamente una nuova risorsa genetica, sostanzialmente differente dalla popolazione originale. Tuttavia, le altre due categorie di materiali forestali di moltiplicazione («qualificati» e «controllati») si possono considerare nuove risorse genetiche differenti da quelle da cui sono stati derivati.

Di conseguenza, se si sviluppano nuovi materiali forestali di moltiplicazione, rientranti nelle categorie «qualificati» o «controllati», utilizzando materiali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (ossia materiali provenienti da un paese parte contraente del protocollo di Nagoya che abbia adottato una legislazione in materia di accesso e ripartizione di benefici, acquisiti dopo l'entrata in vigore del regolamento, eccetera), l'utilizzatore (selezionatore) è soggetto agli obblighi di dovuta diligenza di cui all'articolo 4 del regolamento, e una dichiarazione di dovuta diligenza ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento, dev'essere presentata prima di immettere sul mercato i materiali forestali di moltiplicazione appena sviluppati. L'uso ulteriore, in successivi programmi di selezione, di materiali di moltiplicazione appartenenti a queste due categorie di materiali forestali di moltiplicazione già legalmente immessi sul mercato dell'UE, non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento, poiché il selezionatore successivo sfrutta una nuova risorsa genetica differente da quella originale (acquisita ai sensi del protocollo di Nagoya e rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento). Di conseguenza non si applicano obblighi di dovuta diligenza, e non è richiesta una dichiarazione di dovuta diligenza per le attività di selezione che comportano l'uso di materiali forestali di moltiplicazione appartenenti alle categorie di materiali «controllati» e «qualificati» che sono stati legalmente commercializzati nell'UE. Tuttavia, possono applicarsi obblighi in materia di ripartizione dei benefici conformemente agli obblighi contrattuali sottoscritti con un paese fornitore dall'utilizzatore iniziale e trasmessi agli utilizzatori successivi; ove esistano, tali obblighi devono essere rispettati.

La coltivazione, la propagazione e la commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento. Se però un selezionatore usa materiali forestali di moltiplicazione delle categorie «identificati alla fonte» o «selezionati», e qualora tali materiali rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento, si applicano i requisiti in materia di dovuta diligenza qualora tali materiali siano usati per una selezione ulteriore. Il sistema di certificazione di cui alla direttiva 1999/105/CE consente di identificare e determinare chiaramente l'origine di tutti i materiali forestali di moltiplicazione, qualora tali materiali non siano autoctoni né indigeni nel paese in

<sup>(22)</sup> Gli allegati da II a V fissano i requisiti minimi per l'approvazione dei materiali di base destinati alla produzione di materiali di moltiplicazione di cui si deve certificare l'appartenenza a una categoria specifica; L'allegato II riguarda i materiali «identificati alla fonte», l'allegato III i materiali «selezionati», l'allegato IV i materiali «qualificati» e l'allegato V i materiali «controllati».

<sup>(23)</sup> In breve, occorre indicare il luogo in cui i materiali sono stati raccolti;

<sup>(24)</sup> In breve, occorre indicare l'origine del materiale; il soprassuolo deve mostrare adattamento alle condizioni ecologiche nonché crescita e qualità sufficienti;

<sup>(25)</sup> Si fissano requisiti per arboreti da seme, genitori, cloni e miscugli di cloni;

<sup>(26)</sup> Si fissano requisiti per le prove, la valutazione genetica dei componenti dei materiali di base e prove comparative dei materiali di moltiplicazione; si precisano anche le condizioni di approvazione.

cui sono usati. Nelle situazioni in cui non sia possibile determinarne l'origine, i materiali possono comunque essere usati poiché il regolamento impone all'utilizzatore di esercitare la dovuta diligenza nell'uso delle risorse genetiche, ma non vieta l'utilizzazione di materiali di origine sconosciuta o indeterminabile (cfr. la sezione 3.3 del documento di orientamento). Tuttavia, l'utilizzatore dev'essere consapevole che, qualora emergano nuove informazioni che consentano di identificare il paese fornitore, si dovranno osservare le disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 5.

## 8.6. Uso di animali a scopo di selezione

Una caratteristica specifica dell'uso di risorse genetiche animali nella selezione è che le attività di selezione producono nuovi animali riproduttori o una nuova linea di discendenza di animali dotati delle caratteristiche desiderate, che si possono poi utilizzare in ulteriori attività di selezione. Da questo punto di vista, la selezione animale è affine a quella vegetale. Fra i due tipi di selezione vi sono però anche notevoli differenze. Le procedure, la modalità di gestione delle risorse genetiche, i portatori di interesse o gli attori partecipanti e l'obiettivo finale di ciascuno di questi due settori sono sensibilmente diversi. Mentre nella selezione vegetale l'obiettivo principale è quello di sviluppare e commercializzare nuove varietà commerciali, l'esito commerciale della selezione animale è di migliorare la progenie di genitori selezionati, lungo generazioni consecutive che possono partecipare, e quasi sicuramente parteciperanno, a selezioni future. Nella selezione animale il costante miglioramento genetico nell'ambito di razze o linee costituisce l'approccio di base. Nuove linee o razze vengono create solo occasionalmente, combinando caratteristiche particolari di razze o linee differenti, oppure con l'introggressione di nuovo materiale genetico. Aziende attive nel settore della selezione e associazioni di selezionatori coordinano i loro sforzi per conseguire gli obiettivi di selezione desiderati da allevatori, utilizzatori finali, consumatori e dalla società nel suo complesso. È importante notare che, a causa delle misure veterinarie vigenti nell'UE, l'elenco di paesi da cui si possono importare materiali animali o riproduttivi è limitato, poiché solo un ridotto numero di paesi soddisfa gli standard veterinari dell'Unione <sup>(27)</sup>.

Il regolamento (UE) 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(28)</sup> offre il quadro normativo per la riproduzione, gli scambi commerciali e l'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura (specie bovine, suine, ovine, caprine ed equine) e del loro materiale germinale. Offre pure un quadro normativo adattato per i suini ibridi riproduttori e il loro materiale germinale, prodotti da imprese private operanti in sistemi di produzione chiusi. Il regolamento (UE) 2016/1012 non obbliga i selezionatori a partecipare a un programma di selezione diretto da un ente selezionatore o un ente ibridatore dell'UE ufficialmente riconosciuto, ma si limita a offrire tale opportunità. Benché non esista un quadro normativo analogo per altre specie animali, il presente documento di orientamento si applica anche all'uso di queste altre specie, tra cui quelle costituite da animali d'affezione e quelle usate in acquacoltura.

Quando un selezionatore introduce e usa in un paese dell'UE risorse genetiche animali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (ossia provenienti da un paese parte contraente del protocollo di Nagoya che ha adottato una legislazione in materia di accesso applicabile, eccetera), si possono ipotizzare diversi scenari.

1. L'animale riproduttore di razza pura è iscritto nel libro genealogico <sup>(29)</sup> di un ente selezionatore dell'UE ufficialmente riconosciuto, ai sensi del regolamento (UE) 2016/1012. Quando l'accoppiamento <sup>(30)</sup> (con l'uso di un animale o del suo materiale riproduttivo) è volto a migliorare la razza tramite una selezione mirante a ottenere le caratteristiche desiderate, e comporta perciò un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica dei genitori e della progenie, l'accoppiamento tra una risorsa genetica appena acquisita (animali vivi o materiale riproduttivo sotto forma di sperma o embrioni) che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento e un animale proveniente dal proprio stock di riproduttori dev'essere considerato un'utilizzazione che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento. Quando il prodotto di questo accoppiamento (progenie) è registrato come nuova linea o razza in un libro genealogico di un'organizzazione di allevamento dell'UE ufficialmente riconosciuta, il suo uso successivo nelle attività di selezione non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento. Quando il prodotto è registrato nel libro è necessario presentare una dichiarazione di dovuta diligenza.
2. L'animale riproduttore o il suo materiale riproduttivo sono introdotti in un paese dell'UE da un ente selezionatore commerciale o da un'associazione di selezionatori che gestisce un programma di selezione interno, ad esempio per suini ibridi riproduttori, pollame e pesce. Un'impresa selezionatrice di questo tipo di solito vende sul mercato solamente prodotti ibridi migliorati. L'impresa può aver bisogno di molte generazioni di selezione (interna) delle

<sup>(27)</sup> Cfr. il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio (il cosiddetto «regolamento UE sulla sanità animale»), articoli 229-256; [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_.2016.084.01.0001.01.ITA](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.084.01.0001.01.ITA) (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).

<sup>(28)</sup> GU L 171 del 29.6.2016, pag. 66.

<sup>(29)</sup> Secondo la definizione contenuta nel regolamento (UE) 2016/1012, per libro genealogico si intende: a) qualsiasi libro genealogico di animali delle specie suina, bovina, ovina, caprina ed equina, schedario o supporto informatico tenuti da un ente selezionatore, costituito da una sezione principale e, qualora l'ente selezionatore decida in tal senso, da una o più sezioni supplementari per gli animali che appartengono alla stessa specie ma non possono essere iscritti nella sezione principale; b) se del caso, qualsiasi libro analogo tenuto da un organismo di allevamento;

<sup>(30)</sup> Nell'accoppiamento si considerano incluse sia l'inseminazione artificiale, sia la «monta naturale».

proprie linee di base, dopo l'introduzione di materiale di selezione da un paese fornitore, prima di vendere sul mercato un prodotto commerciale derivato dal materiale da selezione originariamente introdotto. Quando l'accoppiamento è volto a migliorare la razza tramite una selezione mirante a ottenere le caratteristiche desiderate, e comporta perciò un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica dei genitori e della progenie, l'incorporazione di una risorsa genetica appena acquisita, che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento, in questo lavoro di selezione interno, rientra nell'ambito del regolamento. La commercializzazione del prodotto commerciale può essere soggetta alla ripartizione dei benefici, a seconda delle condizioni concordate nel MAT. L'impresa deve anche presentare una dichiarazione di dovuta diligenza prima di immettere sul mercato il prodotto appena sviluppato. Una volta presente sul mercato, il prodotto commerciale dev'essere considerato una nuova risorsa genetica, e ulteriori attività di selezione di questo prodotto non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.

Anche la proprietà delle risorse genetiche mantenute nel programma di selezione può essere trasferita a una diversa persona giuridica prima della commercializzazione di un prodotto commerciale. Se il prodotto trasferito è pronto per la commercializzazione senza bisogno di ulteriori attività di ricerca e sviluppo da parte del destinatario, la parte che effettua il trasferimento deve presentare una dichiarazione di dovuta diligenza (poiché questa parte sarà un utilizzatore ai sensi del regolamento). Se tuttavia il prodotto trasferito è un prodotto parziale, e il nuovo proprietario continua il programma di selezione oppure utilizza il prodotto parziale in un altro programma di selezione, anche questo nuovo proprietario è considerato un utilizzatore ai sensi del regolamento, ed è l'unica entità soggetta a obblighi di dovuta diligenza, compreso il dovere di presentare una dichiarazione di dovuta diligenza, se il nuovo utilizzatore immette un prodotto finale sul mercato. Anche il nuovo proprietario deve rispettare tutti gli obblighi di ripartizione dei benefici connessi all'uso delle risorse genetiche trasferite.

3. L'animale riproduttore (capo di bestiame o animale d'affezione) o il suo materiale riproduttivo sono introdotti da un singolo selezionatore non previsto dal regolamento (UE) 2016/1012. Quando l'accoppiamento, che comporta un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica dei genitori e della progenie, è volto a migliorare la razza tramite una selezione mirante a ottenere le caratteristiche desiderate, l'accoppiamento tra una risorsa genetica appena acquisita che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento e un animale proveniente dallo stock di riproduttori dell'UE dev'essere considerato compreso nell'ambito di applicazione del regolamento. La discendenza del materiale di selezione che è stato introdotto da questo particolare selezionatore può essere impiegata per un'ulteriore selezione o venduta ad altri selezionatori. Il prodotto venduto dev'essere considerato una nuova risorsa genetica, e il suo uso ulteriore in attività di selezione non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento. Spetta al selezionatore che ha fabbricato il prodotto presentare una dichiarazione di dovuta diligenza.

In tutti gli scenari, il valore (potenziale) della discendenza venduta ai successivi selezionatori è incorporato nel prezzo commerciale pagato dall'utilizzatore successivo, ed eventuali accordi sulla ripartizione dei benefici (stipulati sulla base dei MAT) si possono incorporare nel prezzo di mercato della discendenza.

## 9. SVILUPPO DEL PRODOTTO, TRASFORMAZIONE E FORMULAZIONE DEL PRODOTTO <sup>(31)</sup>

### 9.1. Sviluppo del prodotto

Ogniquale volta lo sviluppo del prodotto comporta attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, esso è considerato un'utilizzazione e rientra pertanto nell'ambito di applicazione del regolamento.

#### **(Settore farmaceutico) Creazione di un cluster genico artificiale**

*Un campione di suolo è importato da un paese fornitore. L'impresa importatrice amplifica direttamente il DNA batterico di origine sconosciuta dal suolo e utilizza il DNA amplificato per creare operoni/cluster genici artificiali. Si producono microorganismi transgenici che esprimono il cluster genico costruito artificialmente. I metaboliti prodotti dai suddetti microorganismi geneticamente modificati sono analizzati e sottoposti a screening per individuare nuovi composti non presenti nella variante, presente in natura, del microorganismo transgenico che funge da ospite. Successivamente, i composti di recente identificazione sono testati per verificarne le specifiche attività biologiche. Durante il processo di ricerca e sviluppo, si utilizzano unità funzionali dell'eredità degli organismi presenti nel campione del suolo per ottenere prodotti di espressione genica da utilizzare in studi successivi, anche se tali organismi non sono identificati. Pertanto le attività di ricerca e sviluppo costituiscono un'utilizzazione ai sensi del regolamento.*

<sup>(31)</sup> Nel presente documento si presume che le risorse genetiche siano acquisite in un paese parte contraente del protocollo di Nagoya, che abbia introdotto misure in materia di accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche; si presume inoltre che siano state soddisfatte tutte le altre condizioni di natura geografica e temporale, e che qualsiasi obbligo, contrattuale o d'altro tipo, derivante da altri strumenti legislativi, sia rispettato e trasferito, ove applicabile, agli utilizzatori successivi. Tali ipotesi di partenza non sono ripetute nei singoli casi.

**(Settore farmaceutico) Sviluppo di anticorpi chimerici**

Un anticorpo chimerico isolato, comprendente sequenze umane di regioni di determinazione della complementarità (CDR) in un contesto genico di anticorpi animali, è caratterizzato funzionalmente e ulteriormente modificato (maturazione dell'affinità; umanizzazione delle sequenze quadro). La sequenza anticorpale è stata prelevata direttamente da un animale e non è stata sintetizzata ex novo utilizzando una sequenza di DNA tratta da una banca dati pubblica. Le modifiche apportate alla sequenza di aminoacidi dell'anticorpo chimerico può migliorarne l'efficacia e ridurre gli effetti collaterali indesiderati.

L'attività di ricerca sviluppo è svolta sulle sequenze non umane dell'anticorpo (che è considerato un derivato di una linea cellulare produttrice di anticorpi), e si concentra in particolare sulla funzione di tali sequenze (sostituzione delle sequenze non umane con sequenze umane per migliorare l'efficacia dell'anticorpo nei pazienti umani); quest'attività pertanto costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Settore farmaceutico) Sviluppo di un sistema di produzione di cellule ospiti**

Un sistema di cellule ospiti acquisito da un paese fornitore è modificato per ottenere la specifica espressione ricombinante di una particolare proteina bersaglio, per esempio per produrre uno specifico modello di glicosilazione, e potrebbe non essere adatto per l'espressione di altre proteine. Il sistema di cellule ospiti è di per sé soggetto ad attività di ricerca e sviluppo per ottenere l'espressione della proteina bersaglio, ossia il prodotto della funzione genica. Queste attività di ricerca e sviluppo costituiscono un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Settore degli alimenti e dei mangimi) Miglioramento delle caratteristiche dei prodotti**

Un'impresa accede a un ceppo fungino noto per la sua attività di fosfolipasi. Dai test di applicazione emerge però che la stabilità termica della fosfolipasi non è sufficiente. Il ceppo pertanto è elaborato geneticamente per produrre una fosfolipasi termicamente più stabile, e successivamente si genera un ceppo di produzione ricombinante per avviare una produzione su scala commerciale. La costruzione dei ceppi di produzione ricombinanti per ottenere varianti di fosfolipasi termicamente più stabili comporta un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica del ceppo fungino. Pertanto è considerata un'utilizzazione della risorsa genetica ai sensi del regolamento.

**(Settore degli alimenti e dei mangimi) Analisi e uso degli effetti collaterali dei ceppi di produzione**

I classici ceppi di produzione fungini presenti in natura usati per ottenere enzimi industriali contengono, di solito, accanto all'attività enzimatica principale, una gamma di attività enzimatiche collaterali, variabile e spesso diversificata, dovuta all'espressione funzionale dei geni. I prodotti di tali attività collaterali sono di solito anch'essi presenti nel prodotto alimentare finale, poiché gli enzimi alimentari commerciali normalmente sono purificati solo in parte. A seconda del processo di produzione alimentare in cui tale enzima viene usato, è possibile che una particolare attività collaterale mostri di produrre benefici sinergici. Un'impresa ha sviluppato un processo di produzione di un'amilasi fungina per la cottura in forno usando il fungo A. Successivamente, l'impresa acquisisce il fungo B, strettamente affine, accerta quali attività collaterali del fungo B offrano un valore aggiunto per la cottura in forno, e sfrutta tale conoscenza per ottimizzare il processo in modo da aumentare la produzione di questa utile attività collaterale.

Le analisi svolte per accertare le pertinenti attività collaterali del fungo B, unite al loro uso per ottimizzare il processo di produzione, si devono considerare un'utilizzazione del fungo B ai sensi del regolamento, poiché costituiscono un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche.

**(Settore dei cosmetici) Ingredienti cosmetici migliorati**

È noto dalla letteratura che i mirtilli sono ricchi di vitamine A, C ed E. Un fornitore di ingredienti desidera identificare una varietà di mirtilli con un livello sensibilmente più elevato di vitamine A, C ed E. Non si sa dove reperire questi mirtilli, né come il contenuto vitaminico vari a seconda delle varietà di mirtilli. Il fornitore di ingredienti acquista campioni di piante di mirtillo, sia coltivate sia in natura, in diversi paesi, e svolge una ricerca sulla composizione biochimica di tutti i campioni ricevuti, analizzando le proporzioni delle vitamine desiderate per selezionare la fonte migliore. Questa ricerca produce, in merito alle caratteristiche della risorsa genetica, conoscenze vantaggiose per l'ulteriore processo di miglioramento dell'ingrediente cosmetico.

I mirtilli sono risorse genetiche vegetali. Dal momento che la loro composizione biochimica è studiata per fornire conoscenze sulle caratteristiche della risorsa genetica allo scopo di migliorare un ingrediente cosmetico, tale attività è considerata un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Settore dei cosmetici) Preparazione di nuovi oli essenziali per trovare nuovi ingredienti di fragranza**

Un'impresa produttrice di profumi importa piante intere, parti di piante o loro semi. Vengono prodotti per la prima volta nuovi oli essenziali mediante estrazione con solventi, allo scopo di ottenere nuovi ingredienti per profumi. I composti volatili sono distillati e identificati.

L'estrazione e la distillazione di nuovi oli essenziali e, rispettivamente, di nuovi composti volatili, da una risorsa genetica, e la valutazione del loro potenziale come nuovi ingredienti di profumi forniscono conoscenze sulle caratteristiche della risorsa genetica che si rivelano utili per l'ulteriore sviluppo del prodotto, e costituiscono attività di ricerca e sviluppo sulla composizione biochimica della risorsa genetica vegetale. Di conseguenza quest'attività costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Settore farmaceutico) Uso di composti isolati da una risorsa genetica come candidati per farmaci**

Un'azienda farmaceutica importa nell'UE un microorganismo isolato da un campione di suolo in un paese fornitore. Si analizza la composizione genetica e biochimica del microorganismo. Dal microorganismo si isolano composti che sono usati in ulteriori test per identificare candidati allo sviluppo di nuovi farmaci per il trattamento del morbo di Parkinson. I composti isolati devono essere considerati derivati. La selezione di candidati allo sviluppo tramite test sulla loro attività biochimica per il trattamento del morbo di Parkinson dai composti microbici isolati che costituiscono derivati (è assicurata la continuità con le risorse genetiche) costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento (cfr. la sezione 2.3.4 del documento di orientamento).

**(Settore dei cosmetici) Studio di una varietà di ginseng ottenuta insieme a conoscenze tradizionali**

Un'impresa produttrice di cosmetici ottiene una nuova varietà di una pianta di ginseng da un paese che è parte contraente del protocollo di Nagoya e dispone di una legislazione nazionale che disciplina l'accesso alle risorse genetiche nonché alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. L'impresa studia l'efficacia antiossidante di questa varietà. Le indicazioni sulle proprietà antiossidanti della nuova varietà di ginseng sono state ottenute dalle conoscenze tradizionali degli abitanti del villaggio in cui è stata raccolta la varietà di ginseng; questa circostanza è stata descritta nei MAT relativi all'utilizzazione della nuova varietà di ginseng.

Lo studio delle proprietà antiossidanti della nuova varietà di ginseng comporta una ricerca sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, e pertanto costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento. Dal momento che le conoscenze tradizionali riguardano l'utilizzazione della varietà di ginseng acquisita e sono comprese nei MAT, anche l'utilizzazione di queste conoscenze tradizionali rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

## 9.2. Trasformazione

La trasformazione di risorse genetiche per la successiva incorporazione di tali risorse, o di composti in esse contenuti, in un prodotto, in casi in cui le proprietà della risorsa genetica e/o dei suoi composti siano già note o non rilevanti, non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento (cfr. la sezione 2.3.3.2 del documento di orientamento). Tra i vari esempi citiamo la trasformazione dei pomodori per produrre passati o succhi, la trasformazione dell'aloe vera, del karité o del suo burro e di oli essenziali a base di rose per l'ulteriore incorporazione in prodotti cosmetici, e infine l'estrazione di

organismi per ottenere sostanze da utilizzare nel controllo biologico. Gli estratti e/o i composti biochimici distillati possono essere commercializzati e/o ulteriormente trasformati da terzi. Tuttavia, se si indagano le proprietà della risorsa genetica e/o dei suoi composti, l'attività costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Settore delle biotecnologie) Trasformazione di materie prime prima della loro incorporazione in un prodotto**

L'impresa A acquista dall'impresa B una proteasi da usare come ingrediente in un detersivo. L'impresa B ha fabbricato il prodotto enzimatico sulla base di un gene originato da un microorganismo. L'impresa B ha ottenuto il PIC e negoziato i MAT con il paese di origine, e ha presentato una dichiarazione di dovuta diligenza quando il prodotto enzimatico è stato immesso sul mercato dell'UE per tutti gli usi come detergente e detersivo. Prima dell'uso nel detersivo, l'impresa A deve svolgere un ulteriore lavoro per trovare le condizioni ottimali di stabilità e performance della proteasi nello specifico detersivo. Se comporta la creazione di maggiori conoscenze sulle proprietà della proteasi, questo lavoro costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Settore degli alimenti e dei mangimi) Sviluppo di «aromi di trasformazione»**

Gli «aromi di trasformazione» sono solitamente generati riscaldando uno zucchero riduttore (come il glucosio o lo xilosio) con aminoacidi (o loro fonti come gli estratti del lievito, idrolizzati proteici, eccetera) assieme ad altre materie prime come grassi (per esempio grasso di pollo), sale da cucina e acqua. Il profilo sensoriale è ottimizzato a seconda dell'applicazione desiderata in un processo iterativo variando i parametri di reazione (entro intervalli tipici, per esempio di temperatura, durata, concentrazione delle singole materie prime e momento dell'aggiunta) e la successiva valutazione sensoriale. Questo tipo di attività costituisce trasformazione. Le proprietà del composto biochimico sono già note. Sulla composizione genetica e/o biochimica non si effettua alcuna attività di ricerca e sviluppo, e pertanto tale attività non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Settore del controllo biologico e dei biostimolanti) Preparazione di brodi di fermentazione da usare nel controllo biologico o come biostimolanti**

Spesso i prodotti microbici per il controllo biologico o i biostimolanti sono prodotti/moltiplicati in colture liquide. In molti casi, i microbi non sono utilizzati in quanto tali. Sono invece sterilizzati, e si utilizza il risultante brodo di fermentazione. Quest'attività è una produzione che utilizza i risultati di ricerche già disponibili e non comporta nuove ricerche sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche; pertanto non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

**(Settore degli alimenti e dei mangimi) Uso di un processo di produzione standard per un batterio lattico**

Le colture starter basate su batteri lattici sono ingredienti usati per la fabbricazione di prodotti finiti fermentati.

Il processo di produzione di una coltura starter (o probiotico) consiste normalmente di:

- una fase di propagazione in cui un batterio lattico è introdotto in un mezzo di crescita adatto e riprodotto per formare la biomassa;
- una fase di concentrazione che avviene generalmente tramite processi di centrifuga o di separazione (ad esempio un sistema di ultrafiltrazione);
- una fase di preservazione effettuata molto spesso tramite surgelazione o liofilizzazione; e
- una fase di miscelazione/confezionamento (ad esempio più di un ceppo è aggiunto di solito al prodotto commerciale finale).

Un'impresa fornitrice di colture starter all'industria lattiero-casearia ottiene da una collezione un nuovo ceppo di *Streptococcus thermophilus* e usa un procedimento industriale già esistente per la produzione di una coltura starter con il ceppo di *S. thermophilus* acquisito, senza bisogno di adattare il processo in alcun modo. Questo adattamento industriale non comporta attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica della risorsa genetica. Pertanto questo sviluppo non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

### 9.3. Formulazione del prodotto

La formulazione di un prodotto, effettuata miscelando ingredienti o aggiungendo composti, senza svolgere ricerche sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento. Tra gli esempi citiamo la formulazione di una nuova composizione di aromi da usare come ingrediente in prodotti alimentari e bevande, ricombinando e trasformando fisicamente ingredienti con note proprietà sensoriali, di gusto e di altro tipo di funzione e l'aggiunta di adiuvanti, e aggiungendo poi additivi e conservanti alla sostanza attiva di un prodotto di controllo biologico o di un biostimolante per garantire un livello ottimale alla qualità, alla manipolazione e alla conservabilità del prodotto.

Se tuttavia l'attività di ricerca e sviluppo riguarda la composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche o dei composti contenuti nelle risorse stesse, essa costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

#### **(Settore delle biotecnologie) Formulazione del prodotto per ottimizzarne le prestazioni**

L'impresa A acquista dall'impresa B una proteasi da usare come ingrediente in un detersivo. L'impresa B ha fabbricato il prodotto enzimatico sulla base di un gene originato da un microorganismo. L'impresa B ha ottenuto il PIC e negoziato i MAT con il paese di origine, e ha presentato una dichiarazione di dovuta diligenza quando il prodotto enzimatico è stato immesso sul mercato dell'UE per tutti gli usi come detergente e detersivo. Prima dell'uso nel detersivo, l'impresa A deve svolgere un ulteriore lavoro di formulazione per trovare le condizioni ottimali di stabilità e performance del detersivo modificando le proporzioni degli ingredienti (inclusa la proteasi). Dal momento che tale lavoro di formulazione non comporta un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione biochimica della proteasi, essa non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

#### **(Settore degli alimenti e dei mangimi) Sviluppo di nuove forme del prodotto**

Nell'UE gli enzimi autorizzati come coadiuvanti tecnologici alimentari o additivi per mangimi sono solitamente commercializzati sotto forma di preparati, con un minimo garantito di attività enzimatica per ogni grammo di prodotto formulato. Come classica misura di gestione del ciclo di vita di un preparato enzimatico per la trasformazione alimentare, è possibile creare una forma di prodotto più concentrata, ad esempio eliminando l'acqua, con un minimo garantito di attività enzimatica per ogni grammo di prodotto formulato più elevato rispetto al prodotto iniziale, senza modificare in altro modo la composizione del prodotto. L'aumento della concentrazione enzimatica nel prodotto finale non comporta un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica della risorsa genetica, che rimane immutata e non è oggetto di studi. Questo sviluppo di nuove forme di prodotto non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

#### **(Settore dei cosmetici) Preparazione di un prototipo di formulazione**

Il ginseng è noto per le sue proprietà cosmetiche, tra cui l'effetto antiossidante. Un fabbricante di prodotti cosmetici finiti ottiene una varietà già conosciuta di una pianta di ginseng e ne conferma la nota efficacia antiossidante in varie formulazioni prototipo, per completare la nuova formulazione di un prodotto cosmetico finito.

Le proprietà della varietà di ginseng sono già state divulgate da relazioni pubbliche e dalla letteratura scientifica. Una nuova combinazione di ingredienti dalle proprietà conosciute non comporta un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica della risorsa genetica; pertanto tali attività non costituiscono un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

#### **(Settore dei cosmetici) Formulazione di un prodotto usando una nuova varietà di ginseng**

Una varietà di ginseng, che non è ancora stata studiata, è importata allo scopo di sviluppare un nuovo prodotto cosmetico. Benché le proprietà delle specie di ginseng siano generalmente note, la composizione chimica della sostanza attiva richiesta in questa nuova varietà non è conosciuta; essa quindi è analizzata e testata per determinare se la sua efficacia sia equivalente a quella di altre varietà di ginseng e, in caso affermativo, per verificare in che modo essa dovrebbe combinarsi con altre sostanze per produrre un prodotto cosmetico adeguato. La formulazione del prodotto comporta un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione biochimica della risorsa genetica, tale da produrre conoscenze sulle sue caratteristiche in vista dello sviluppo di un prodotto; tali attività costituiscono pertanto un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

## 10. TEST DEL PRODOTTO <sup>(32)</sup>

### 10.1. Test del prodotto (compresi i test regolamentari)

Molti, se non tutti i prodotti che sono sviluppati con l'utilizzazione di risorse genetiche e devono poi essere immessi sul mercato, sono sottoposti a vari test concernenti l'identità, la purezza, la qualità, l'efficacia o la sicurezza per verificare che essi soddisfino gli standard produttivi o di mercato previsti. I test del prodotto si effettuano in tutte le fasi del processo di ricerca e sviluppo e in tutti i settori che utilizzano risorse genetiche.

I test del prodotto si possono considerare un elemento essenziale del processo di ricerca e sviluppo di un prodotto commerciale. In tutte le fasi dello sviluppo i prodotti candidati sono sottoposti a test, ad esempio per verificare se una sostanza attiva sia stata distillata, oppure se determinate qualità del prodotto siano state mantenute, rafforzate o migliorate. I test possono riguardare la performance delle risorse genetiche o dei loro derivati usati nello sviluppo del prodotto, o in alternativa di altri ingredienti o componenti essenziali di un prodotto candidato. Tali test formano un elemento essenziale del processo di ricerca e sviluppo e pertanto sono considerati un'utilizzazione ai sensi del regolamento (se ciò comporta un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche). Questi test tuttavia non comportano un test del prodotto finale.

Per alcune categorie di prodotti i test possono essere richiesti da leggi e regolamenti; nella maggior parte dei casi i test si effettuano sul prodotto finale, che costituisce l'esito del processo di ricerca e sviluppo. Può trattarsi di test che utilizzano elementi comprovati della composizione genetica e biochimica della risorsa genetica come parametro rispetto al quale testare la performance del prodotto. Di regola, i test sui prodotti finali non producono ulteriori sviluppi o modifiche della composizione delle proprietà del prodotto, e pertanto non sono considerati un'attività di ricerca e sviluppo ai sensi del regolamento. Tuttavia nei casi in cui i risultati dei test regolamentari conducono a un'ulteriore sviluppo o a un'alterazione della risorsa genetica incorporata nel prodotto finale prima dell'immissione sul mercato, oppure qualora il test effettuato sul prodotto candidato abbia generato nuove conoscenze e sia considerato un contributo all'ulteriore attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e biochimica della risorsa genetica incorporata nel prodotto finale, tale attività costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

Mentre in alcuni settori (ad esempio la selezione vegetale e animale) i casi che conducono a un'ulteriore attività di ricerca e sviluppo, come risposta ai test regolamentari finali, possono essere rari, in altri settori (ad esempio quello farmaceutico), un test precoce dei prodotti in corso di sviluppo, sulla base di requisiti di sicurezza ed efficacia definiti da leggi e regolamenti, è molto comune.

I test del prodotto si possono effettuare su specifiche partite di prodotti commerciali (ad esempio partite di medicinali o di semi vegetali) per verificare se singole partite commerciali soddisfino gli standard del prodotto. I test confermativi su singole partite di prodotto, volti a verificare se queste soddisfino gli standard del prodotto, non sono considerati un'utilizzazione ai sensi del regolamento, poiché non comportano attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica della risorsa genetica, e non producono conoscenze supplementari sulle caratteristiche della risorsa genetica ai fini dello sviluppo del prodotto. Se però i risultati del test del prodotto sono usati per modificare il prodotto stesso, o il suo processo di produzione, tramite un'attività di ricerca e sviluppo sulla risorsa genetica, tali test sono considerati un contributo all'ulteriore attività di ricerca e sviluppo sul prodotto stesso; di conseguenza si ritiene che rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento.

#### ***(Settore degli alimenti e dei mangimi) Rilevamento e correzione di caratteristiche aromatiche atipiche***

*Si svolgono test su una formulazione aromatica. Se il test individua una caratteristica aromatica atipica (un aroma sgradevole), i risultati possono condurre a i) ridefinire le specifiche delle materie prime senza però alterare il processo di sviluppo del prodotto, e in questo caso l'uso dei risultati non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento; oppure può condurre a ii) modificare il processo di sviluppo del prodotto e in questo caso l'analisi contribuisce alle qualità del nuovo prodotto alterato, rientrando quindi nell'ambito di applicazione del regolamento.*

<sup>(32)</sup> Nel presente documento si presume che le risorse genetiche siano acquisite in un paese parte contraente del protocollo di Nagoya, che abbia introdotto misure in materia di accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche; si presume inoltre che siano state soddisfatte tutte le altre condizioni di natura geografica e temporale, e che qualsiasi obbligo, contrattuale o d'altro tipo, derivante da altri strumenti legislativi, sia rispettato e trasferito, ove applicabile, agli utilizzatori successivi. Tali ipotesi di partenza non sono ripetute nei singoli casi.

È inoltre possibile testare la qualità dei beni da immettere sul mercato, ad esempio per verificarne l'idoneità all'uso come alimenti o mangimi. Questi test possono misurare l'assenza di determinate tossine o la presenza di determinati livelli di nutrienti. Poiché questi test non comportano attività di ricerca e sviluppo, non costituiscono un'utilizzazione ai sensi del regolamento.

In alcuni casi, le risorse genetiche o i prodotti sviluppati con l'utilizzazione di risorse genetiche possono essere utilizzati come strumenti per effettuare questi test del prodotto. Quando le risorse genetiche sono usate come strumenti di verifica/riferimento, non si tratta di un'utilizzazione ai sensi del regolamento (cfr. la sezione 2.3.3.2 del documento di orientamento e il capitolo 7 dell'allegato II).

## 10.2. Prove cliniche

Nell'UE, lo sviluppo di prodotti farmaceutici e l'immissione sul mercato dei prodotti medicinali sono oggetto di una rigorosa regolamentazione. Per ottenere l'autorizzazione all'immissione sul mercato, è necessario effettuare numerose prove cliniche, che si articolano in quattro fasi durante il processo di sviluppo del prodotto.

Le prime due fasi (fase I e II) riguardano l'attività del nuovo farmaco oggetto dell'indagine. La fase I è incentrata su sicurezza, farmacocinetica/farmacodinamica, individuazione del dosaggio e, nel caso dei vaccini, risposte immunitarie; la fase II è incentrata sulla sicurezza e l'efficacia. I risultati delle prove contribuiscono alla progettazione del prodotto. Se le attività comprese in queste due fasi comportano un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica della risorsa genetica, rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.

Le ultime due fasi (fase III e fase IV; quest'ultima ha luogo dopo la concessione della licenza) sono concepite per confermare e corroborare le risultanze delle prime fasi dei test svolti sui candidati farmaci in vista di un uso sicuro ed efficace ai fini previsti e sulla popolazione destinataria. Gli studi della fase III intendono fornire una base adeguata all'approvazione alla commercializzazione, confermando la sicurezza e l'efficacia del prodotto, e talvolta approfondendo aspetti come il rapporto dose-risposta o l'uso su popolazioni più ampie e diversificate. Gli studi della fase IV iniziano dopo la concessione della licenza (e quindi dopo la presentazione di una dichiarazione di dovuta diligenza) e sono concepiti per ottimizzare l'uso del medicinale, per quanto riguarda ad esempio le interazioni con altri farmaci e con studi supplementari in materia di sicurezza. I processi comportano, per esempio, il monitoraggio degli effetti collaterali, la comparazione con trattamenti di uso comune e prodotti farmaceutici già autorizzati, nonché la raccolta di un numero di informazioni per analisi maggiore rispetto a quello precedentemente disponibile. Gli studi delle fasi III e IV pertanto mirano generalmente soltanto a confermare e ampliare la comprensione dell'uso clinico del prodotto. Se i test si limitano a confermare i risultati ottenuti nelle fasi I e II, e sul prodotto non si effettuano ulteriori attività di ricerca e sviluppo, queste fasi non costituiscono normalmente un'utilizzazione ai sensi del regolamento. In qualche caso, tuttavia, gli studi delle fasi III e IV producono nuove conoscenze scientifiche riguardanti gli effetti collaterali, la comparazione con altri farmaci, eccetera. Se, come risultato di tali test, il prodotto è modificato dal punto di vista biochimico (e pertanto l'ulteriore utilizzazione comporta un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche usate per sviluppare il prodotto), tali test rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento.

In alternativa, le risorse genetiche possono costituire solamente l'oggetto dello sviluppo del prodotto negli studi delle fasi III e IV, dopo che le attività di ricerca e sviluppo nelle fasi I e II sono state effettuate esclusivamente sulla base della sequenza di DNA e di altre informazioni. In questi casi si ritiene che gli studi di ricerca e sviluppo svolti nel contesto delle fasi III e IV, e riguardanti risorse genetiche solo in queste fasi, rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento, poiché la performance effettiva del prodotto finale si può stabilire soltanto nella forma della risorsa genetica usata.

## 11. COMMERCIALIZZAZIONE E APPLICAZIONE <sup>(33)</sup>

Se un prodotto - che è stato sviluppato mediante attività di ricerca e sviluppo su una risorsa genetica rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento - giunge alla fase finale di sviluppo ed è successivamente immesso sul mercato dell'UE, il regolamento impone determinati obblighi. In particolare, l'utilizzatore deve presentare una dichiarazione di dovuta diligenza (cfr. anche la sezione 4.2 del documento di orientamento). Questi obblighi si applicano a tutti gli utilizzatori, indipendentemente dal fatto che provengano da entità commerciali o non commerciali.

<sup>(33)</sup> Nel presente documento si presume che le risorse genetiche siano acquisite in un paese Parte contraente del protocollo di Nagoya, che abbia introdotto misure in materia di accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche; si presume inoltre che siano state soddisfatte tutte le altre condizioni di natura geografica e temporale, e che qualsiasi obbligo, contrattuale o d'altro tipo, derivante da altri strumenti legislativi, sia rispettato e trasferito, ove applicabile, agli utilizzatori successivi. Tali ipotesi di partenza non sono ripetute nei singoli casi.

Alcuni istituti di ricerca pubblici, anche nei settori della sanità e dell'agricoltura, sviluppano prodotti commerciali su mandato della pubblica amministrazione e sia università, sia istituti di ricerca possono intraprendere attività che generano e commercializzano prodotti finali in imprese commerciali spin-off fondate appositamente. In alternativa, la commercializzazione di un prodotto finale può essere appaltata a un partner commerciale. Se l'attività di ricerca e sviluppo, che comporta l'utilizzazione di risorse genetiche e sfocia in un prodotto finale, rientra nell'ambito di applicazione del regolamento, indipendentemente dal fatto che i prodotti siano usati a fini ambientali, di salute pubblica, o di sicurezza alimentare, è necessario seguire le disposizioni del regolamento. Prima che tali prodotti siano immessi sul mercato, è necessario presentare una dichiarazione di dovuta diligenza ai sensi del regolamento. Quest'obbligo si applica anche qualora l'effettiva commercializzazione sia appaltata a un partner commerciale (che non sarà un utilizzatore ai sensi del regolamento).

***(Ricerca pubblica) Prodotti sviluppati da imprese spin-off di istituti pubblici di ricerca e commercializzati da un'altra impresa***

*Un ricercatore universitario scopre, nelle sue ricerche accademiche, un prodotto genico potenzialmente in grado di formare la base di un nuovo antibiotico. L'università fonda un'impresa spin-off per facilitare gli studi condotti dal ricercatore e lo sviluppo di un prodotto che potrebbe essere commercializzato. Dopo la creazione del prodotto, l'impresa vende i diritti a un'azienda farmaceutica che non svolge ulteriori attività di ricerca e sviluppo ma immette il prodotto sul mercato dell'UE. L'impresa spin-off che ha condotto l'attività di ricerca e sviluppo ha la responsabilità di presentare una dichiarazione di dovuta diligenza (l'azienda farmaceutica non è un utilizzatore, poiché non ha svolto alcuna attività di ricerca e sviluppo).*

Qualora non sia stata svolta alcuna attività di ricerca e sviluppo su una risorsa genetica rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento e sfociata poi nello sviluppo di un prodotto, le attività di commercializzazione non danno luogo a obblighi ai sensi del regolamento e non è richiesta alcuna dichiarazione di dovuta diligenza.

***(Settore del controllo biologico e dei biostimolanti) Commercializzazione di un prodotto esistente per un nuovo uso***

*Una sostanza già usata per un olio vegetale a uso alimentare ottiene successivamente l'approvazione come sostanza di base ai sensi della legislazione sui prodotti fitosanitari (secondo la definizione dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009), e ne viene consentito l'uso per il controllo dei parassiti dei vegetali. È possibile che questo prodotto debba soddisfare i requisiti di altri regolamenti, ma le procedure regolamentari di per sé non fanno scattare gli obblighi del regolamento ABS senza un'utilizzazione ai sensi del regolamento stesso.*

***(Settore del controllo biologico e dei biostimolanti) Applicazione di agenti/prodotti di controllo biologico e biostimolanti***

*Estratti distillati o non distillati e/o composti presenti in natura sono applicati come prodotti di controllo biologico (sostanze botaniche/metaboliti/molecole/miscele) o biostimolanti. Sulla composizione genetica e/o biochimica della risorsa genetica non si effettua alcuna attività di ricerca e pertanto tale attività non costituisce un'utilizzazione ai sensi del regolamento.*

*Tuttavia, se vi è un'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica degli estratti (e vi è continuità con la risorsa genetica ai sensi della sezione 2.3.4 del documento di orientamento), ad esempio per scoprirne l'efficacia e le specifiche attività o funzioni biochimiche, ciò è considerato un'utilizzazione ai sensi del regolamento.*

## 12. INDICE DEI CASI

La tabella seguente contiene l'elenco degli esempi usati nel documento di orientamento con un riferimento ai settori da cui sono tratti gli esempi contenuti nell'allegato II. Si evidenzia tuttavia che l'interpretazione offerta negli esempi è applicabile anche ad altri settori. *(Fare clic sul caso)*

Settore	Caso	Sezione
Selezione animale	Acquisizione di animali da parte di allevatori	2.1. Acquisizione: Diretta o tramite la catena di approvvigionamento
	Ricerca scientifica di base sul background genetico delle caratteristiche	6.2. Identificazione e caratterizzazione: Caratterizzazione
	Caratterizzazione di una risorsa genetica che offre conoscenze da usare nella selezione	6.2. Identificazione e caratterizzazione: Caratterizzazione
	Sviluppo di strumenti diagnostici per dimostrare l'identità di prodotti di qualità elevata	7.2. Risorse genetiche come strumenti: Sviluppo di strumenti di verifica/riferimento
	Sviluppo di metodi a fini di tracciabilità	7.2. Risorse genetiche come strumenti: Sviluppo di strumenti di verifica/riferimento
	Valutazione della diversità tra popolazioni e all'interno di una popolazione	6.2. Identificazione e caratterizzazione: Caratterizzazione
Controllo biologico e biostimolanti	Applicazione di agenti/prodotti di controllo biologico e biostimolanti	11. Commercializzazione e applicazione
	Commercializzazione di un prodotto esistente per un nuovo uso	11. Commercializzazione e applicazione
	Ottimizzazione delle condizioni di allevamento e coltura degli organismi	4. Allevamento e moltiplicazione
	Caratterizzazione fisico-chimica di estratti e sostanze (tipi di composti attivi presenti) da utilizzare come agenti di controllo biologico o biostimolanti	6.2. Identificazione e caratterizzazione: Caratterizzazione
	Preparazione di brodi di fermentazione da usare nel controllo biologico o come biostimolanti	9.2. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Trasformazione
	Allevamento/coltura (compresa la moltiplicazione) di agenti di controllo biologico o biostimolanti a fini di mantenimento e riproduzione (compresi i «servizi di amplificazione»)	4. Allevamento e moltiplicazione
Biotecnologie	Uso di agenti patogeni per monitorare l'efficacia di prodotti di protezione delle colture	7.1. Risorse genetiche come strumenti: Uso delle risorse genetiche come strumenti di verifica/riferimento
	Sviluppo di un kit di individuazione per monitorare la presenza di materiale transgenico negli alimenti	7.2. Risorse genetiche come strumenti: Sviluppo di strumenti di verifica/riferimento
	Ottimizzazione di un vettore di clonazione	7.3. Risorse genetiche come strumenti: Vettore od ospite
	Trasformazione di materie prime prima della loro incorporazione in un prodotto	9.2. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Trasformazione

Settore	Caso	Sezione
	Formulazione del prodotto per ottimizzarne le prestazioni	9.3. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Formulazione del prodotto
	Uso dell'E. coli come ospite dei geni Bt	7.3. Risorse genetiche come strumenti: Vettore od ospite
Proprietari di collezioni	Deposito di materiale di origine riservata in una collezione registrata	3. Stoccaggio e gestione delle collezioni
	Valutazione della diversità tra popolazioni e all'interno di una popolazione	6.2. Identificazione e caratterizzazione: Caratterizzazione
	Analisi filogenetiche che non prendono in considerazione la funzione dei geni	6.3. Identificazione e caratterizzazione: Analisi filogenetica
	Analisi filogenetiche che prendono in considerazione la funzione dei geni	6.3. Identificazione e caratterizzazione: Analisi filogenetica
	Restrizioni sulla fornitura a terzi	3. Stoccaggio e gestione delle collezioni
	Lo stoccaggio delle risorse genetiche come deposito in sicurezza	3. Stoccaggio e gestione delle collezioni
	Condizioni di trasferimento nell'accordo sul trasferimento di materiale (MTA)	3. Stoccaggio e gestione delle collezioni
	Sequenziamento dell'intero genoma	6.1. Identificazione e caratterizzazione: Identificazione tassonomica di organismi e ricerca tassonomica
	programma di selezione in giardini zoologici	5. Scambio e trasferimento
Prodotti cosmetici	Applicazione di una risorsa genetica come riferimento per convalidare un modello di test in vitro per un'attività anti-invecchiamento	7.1. Risorse genetiche come strumenti: Uso delle risorse genetiche come strumenti di verifica/riferimento
	Sviluppo di un nuovo sistema di test	7.2. Risorse genetiche come strumenti: Sviluppo di strumenti di verifica/riferimento
	Formulazione di un prodotto usando una nuova varietà di ginseng	9.3. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Formulazione del prodotto
	Ingredienti cosmetici migliorati	9.1. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Sviluppo del prodotto
	Studio di una varietà di ginseng ottenuta insieme a conoscenze tradizionali	9.1. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Sviluppo del prodotto
	Preparazione di un prototipo di formulazione	9.3. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Formulazione del prodotto
Alimenti e mangimi	Preparazione di nuovi oli essenziali per trovare nuovi ingredienti di fragranza	9.1. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Sviluppo del prodotto
	Identificazione tassonomica di un organismo seguita dalla scoperta della funzione biochimica dei suoi geni	6.1. Identificazione e caratterizzazione: Identificazione tassonomica di organismi e ricerca tassonomica
	Analisi e uso degli effetti collaterali dei ceppi di produzione	9.1. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Sviluppo del prodotto

Settore	Caso	Sezione
	Rilevamento e correzione di caratteristiche aromatiche atipiche	10.1. Test del prodotto (compresi i test regolamentari)
	Sviluppo di «aromi di trasformazione»	9.2. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Trasformazione
	Sviluppo di nuove forme del prodotto	9.3. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Formulazione del prodotto
	Miglioramento delle caratteristiche dei prodotti	9.1. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Sviluppo del prodotto
	Analisi approfondita degli enzimi dell'amilasi	6.5. Identificazione e caratterizzazione: Screening su larga scala
	Screening	6.5. Identificazione e caratterizzazione: Screening su larga scala
	Uso di un processo di produzione standard per un batterio lattico	9.2. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Trasformazione
	Sequenziamento dell'intero genoma	6.1. Identificazione e caratterizzazione: Identificazione tassonomica di organismi e ricerca tassonomica
Generico	Acquisizione di risorse genetiche come prodotti	2.1. Acquisizione: Diretta o tramite la catena di approvvigionamento
	Importazione dei campioni di suolo	2.1. Acquisizione: Diretta o tramite la catena di approvvigionamento
	Indagine sulla funzione dei geni: specie introdotte e insediate	6.2. Identificazione e caratterizzazione: Caratterizzazione
Settore farmaceutico	Creazione di un cluster genico artificiale	9.1. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Sviluppo del prodotto
	Sviluppo di un sistema di produzione di cellule ospiti	9.1. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Sviluppo del prodotto
	Sviluppo di anticorpi chimerici	9.1. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Sviluppo del prodotto
	Elaborazione di cellule animali per ottimizzare alcune proprietà nella produzione di virus	7.4. Risorse genetiche come strumenti: Biofabbrica
	Metagenomica funzionale e scoperta di antibiotici	6.5. Identificazione e caratterizzazione: Screening su larga scala
	Indagine su una funzione genica scoperta tramite analisi tassonomica	6.1. Identificazione e caratterizzazione: Identificazione tassonomica di organismi e ricerca tassonomica
	Stoccaggio di agenti patogeni nell'attesa di una decisione sul loro uso in un vaccino	3. Stoccaggio e gestione delle collezioni
	Uso di un agente patogeno per produrre reagenti per convalidare test	7.1. Risorse genetiche come strumenti: Uso delle risorse genetiche come strumenti di verifica/riferimento
Uso di cellule animali per la fabbricazione di vaccini	7.4. Risorse genetiche come strumenti: Biofabbrica	

Settore	Caso	Sezione
	Uso di animali in modelli di test su animali	7.1. Risorse genetiche come strumenti: Uso delle risorse genetiche come strumenti di verifica/riferimento
	Uso degli strumenti di ricerca per comprendere i processi cellulari	7.1. Risorse genetiche come strumenti: Uso delle risorse genetiche come strumenti di verifica/riferimento
	Uso di composti isolati da una risorsa genetica come candidati per farmaci	9.1. Sviluppo del prodotto, trasformazione e formulazione del prodotto: Sviluppo del prodotto
Selezione vegetale	Uso di varietà selvatiche della stessa famiglia delle colture, di ecotipi o di varietà agricole in un programma di selezione	8.4. Selezione: Uso di varietà vegetali commerciali
	Uso di una varietà immessa sul mercato dell'UE in un programma di selezione	8.4. Selezione: Uso di varietà vegetali commerciali
	Uso di varietà esistenti come riferimento in prove di valutazione	7.1. Risorse genetiche come strumenti: Uso delle risorse genetiche come strumenti di verifica/riferimento
	Uso di insetti come vettori per infettare piante nelle prove patologiche	7.3. Risorse genetiche come strumenti: Vettore od ospite
	Virulenza degli agenti patogeni	6.2. Identificazione e caratterizzazione: Caratterizzazione
Ricerca pubblica	Analisi ambientale del meta-codice a barre del DNA di campioni d'acqua per scoprire il numero di specie ittiche presenti	6.1. Identificazione e caratterizzazione: Identificazione tassonomica di organismi e ricerca tassonomica
	Prodotti sviluppati da imprese spin-off di istituti pubblici di ricerca e commercializzati da un'altra impresa	11. Commercializzazione e applicazione
	Ricostruzione di reti trofiche con l'utilizzo di codici a barre del DNA di piante ed erbivori, ottenuta in condizioni in situ	6.1. Identificazione e caratterizzazione: Identificazione tassonomica di organismi e ricerca tassonomica
	Attività di ricerca e sviluppo su proprietà meccaniche e ottiche	6.2. Identificazione e caratterizzazione: Caratterizzazione
	Ricerca sulla funzione di geni individuati in specie forestali senza ulteriore sviluppo	6.2. Identificazione e caratterizzazione: Caratterizzazione
	Ricerca per determinare proprietà morfologiche e/o anatomiche	6.2. Identificazione e caratterizzazione: Caratterizzazione
	Identificazione tassonomica di agenti patogeni umani o di organismi associati	6.1. Identificazione e caratterizzazione: Identificazione tassonomica di organismi e ricerca tassonomica
	Utilizzo del DNA ambientale per lo screening di un organismo bersaglio	6.5. Identificazione e caratterizzazione: Screening su larga scala