

Gazzetta ufficiale

C 313

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

59° anno

27 agosto 2016

Sommario

II *Comunicazioni*

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

Commissione europea

2016/C 313/01	Nota della Commissione — 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 ...	1
2016/C 313/02	Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata (Caso M.8092 — PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies) ⁽¹⁾	20

IV *Informazioni*

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

Commissione europea

2016/C 313/03	Tassi di cambio dell'euro	21
---------------	---------------------------------	----

IT

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA CONCORRENZA

Commissione europea

2016/C 313/04	Notifica preventiva di concentrazione (Caso M.8155 — Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services) — Caso ammissibile alla procedura semplificata ⁽¹⁾	22
2016/C 313/05	Notifica preventiva di concentrazione (Caso M.8193 — Teva/Anda) — Caso ammissibile alla procedura semplificata ⁽¹⁾	23
2016/C 313/06	Notifica preventiva di concentrazione (Caso M.8101 — Siemens/Valeo/JV) — Caso ammissibile alla procedura semplificata ⁽¹⁾	24
2016/C 313/07	Notifica preventiva di concentrazione (Caso M.8109 — FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile) ⁽¹⁾	25

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

II

(Comunicazioni)

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

COMMISSIONE EUROPEA

NOTA DELLA COMMISSIONE

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

(2016/C 313/01)

Indice

	<i>Pagina</i>
1. INTRODUZIONE	2
1.1. Descrizione del quadro giuridico	2
1.2. Definizioni utilizzate nel presente documento di orientamento	3
2. AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO	3
2.1. Ambito di applicazione <i>ratione loci</i> – I: provenienza delle risorse genetiche	4
2.2. Ambito di applicazione <i>ratione temporis</i> : le risorse genetiche devono essere state acquisite e utilizzate a partire dal 12 ottobre 2014	5
2.3. Ambito di applicazione <i>ratione materiae</i>	6
2.4. Ambito di applicazione <i>ratione personae</i> : il regolamento si applica a tutti gli utilizzatori	10
2.5. Ambito di applicazione <i>ratione loci</i> – II: il regolamento si applica all'utilizzazione all'interno dell'UE ...	10
3. OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI	10
3.1. Obbligo di dovuta diligenza	10
3.2. Stabilire se il regolamento è applicabile	12
3.3. Dimostrare la dovuta diligenza nei casi di applicabilità accertata del regolamento	12
3.4. Risorse ottenute da comunità indigene o locali	13
3.5. Risorse genetiche ottenute da collezioni registrate	13
4. ESEMPI DI EVENTI CHE RICHIEDONO UNA DICHIARAZIONE DI DOVUTA DILIGENZA	14
4.1. Dichiarazione di dovuta diligenza nella fase di finanziamento della ricerca	14
4.2. Dichiarazione di dovuta diligenza nella fase dello sviluppo finale di un prodotto	14
5. ESEMPI DI QUESTIONI SPECIFICHE AI SETTORI	15
5.1. Salute	16
5.2. Alimentazione e agricoltura	16
Allegato I: Tabella riassuntiva sulle condizioni necessarie ai fini dell'applicabilità del regolamento ABS	

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⁽¹⁾ («il regolamento ABS» o «il regolamento»).

Il regolamento ABS 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 ABS, non sono oggetto del presente documento di orientamento.

Il regolamento prevede altresì che la Commissione adotti, mediante atti di esecuzione, misure supplementari. Di conseguenza, nell'ottobre 2015 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1866 della Commissione che stabilisce le norme dettagliate per l'attuazione del regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾ 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 ABS richiedessero ulteriori chiarimenti. Il presente documento di orientamento è stato discusso e sviluppato in cooperazione con i rappresentanti degli Stati membri riuniti in seno al gruppo di esperti in materia di ABS⁽³⁾ e ha altresì ricevuto riscontri dai portatori di interesse riuniti nel forum consultivo sull'ABS⁽⁴⁾.

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 ABS 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 ABS, 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»)⁽⁵⁾ sono la conservazione della diversità biologica, l'uso durevole dei suoi 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») 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⁽⁶⁾. 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.

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) 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 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

⁽¹⁾ GU L 150, del 20.5.2014, pag. 59.

⁽²⁾ GU L 275 del 20.10.2015, pag. 4.

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

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

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

⁽⁶⁾ <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.

(MAT), 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») ⁽¹⁾.

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 specificatamente, 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 ABS. 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 ⁽²⁾.

Il regolamento ABS 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 nei presenti orientamenti sono definiti nella Convenzione, nel protocollo e nel regolamento ABS 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).

Il regolamento ABS 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) ⁽³⁾,
- «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).

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 che abbia acquisito risorse genetiche conformemente alla Convenzione (cfr. gli articoli 5 e 6 del protocollo 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), temporale, prendendo in considerazione il momento dell'accesso alle risorse (2.2), del materiale 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 panoramica delle condizioni discusse in questo documento.

⁽¹⁾ Il consenso informato preventivo e i termini genericamente concordati possono essere rilasciati assieme o in un unico documento.

⁽²⁾ Ad esempio, le norme in materia di mercato interno.

⁽³⁾ Ad esempio, le norme in materia di mercato interno. Nel prosieguo dei presenti orientamenti, ove opportuno, il riferimento a «risorse genetiche» include altresì le «conoscenze associate alle risorse genetiche».

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 ABS. Tali disposizioni legislative o regolamentari nazionali restano comunque applicabili, anche laddove il regolamento ABS 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 dall'articolo 15, paragrafo 1, della Convenzione stessa (e confermato dall'articolo 6, paragrafo 1, del protocollo), 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 giurisprudenza nazionale (ad esempio, in alto mare) o da zone che rientrano nel sistema del trattato Antartico ⁽¹⁾.

2.1.2. *I paesi fornitori devono avere ratificato il protocollo e 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 hanno ratificato il protocollo di Nagoya e adottato misure relative all'accesso applicabili ⁽²⁾.

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 ABS.

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 razionali da un punto di vista ecologico. 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 scambi 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 geografico 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, applicabili alla specifica risorsa genetica (o alle conoscenze tradizionali associate) in questione. Quando questi criteri non sono soddisfatti, il regolamento non si applica.

⁽¹⁾ <http://www.ats.aq>

⁽²⁾ 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.

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 ⁽¹⁾, l'intermediario avesse ottenuto il consenso informato preventivo (PIC) e stabilito termini reciprocamente concordati (MAT). A seconda delle condizioni di accesso alle risorse genetiche da parte dell'intermediario, l'utilizzatore può dovere ottenere nuovi PIC e 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, il caso rientra nell'ambito di applicazione del regolamento, indipendentemente dal momento in cui sono state *raccolte* le risorse.

2.1.4. *Parti non contraenti*

Anche nei paesi che non hanno (ancora) aderito al protocollo di Nagoya ⁽²⁾ sono in atto disposizioni legislative o regolamentari in materia di accesso e di ripartizione dei benefici. L'utilizzazione di risorse genetiche provenienti da tali paesi non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento ABS. 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.

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

Il regolamento ABS è applicabile dal 12 ottobre 2014, data dell'entrata in vigore nell'Unione del protocollo di Nagoya. Le risorse genetiche cui viene *dato accesso* 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 a cui è stato dato accesso a partire dal 12 ottobre 2014.

→ Nel 2015 un istituto di ricerca basato 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 ⁽³⁾, 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.

Al contrario, possono 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 solo prima dell'entrata in vigore del protocollo. I casi in cui l'accesso a tali risorse genetiche prosegue, ma senza che le risorse siano oggetto di ulteriori attività di ricerca e sviluppo, sono esclusi dall'ambito di applicazione del regolamento.

→ Nell'UE è commercializzato un prodotto cosmetico (ad esempio, una crema per il viso) sviluppato a partire da risorse genetiche ottenute da un paese prima dell'entrata in vigore del protocollo. Le risorse genetiche presenti nella preparazione della crema sono ottenute regolarmente dal 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.

⁽¹⁾ Cfr. la sezione 3.4 per quanto concerne le risorse genetiche ottenute da collezioni registrate.

⁽²⁾ Per un elenco aggiornato delle parti contraenti, cfr. <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> o <https://www.absch.cbd.int>

⁽³⁾ Per le risorse genetiche provenienti dal paese di origine delle risorse genetiche ottenute da una collezione, cfr. la sezione 2.1.3.

Può essere utile apportare un ulteriore chiarimento riguardo ai termini previsti per l'entrata in vigore del regolamento ABS. 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 ABS. 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 ABS.

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.

2.3.1. Risorse genetiche

Riprendendo la definizione data nella Convenzione, il regolamento ABS 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).

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 ABS 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) ⁽¹⁾ e dal quadro di preparazione per l'influenza pandemica (PIP) ⁽²⁾ dell'OMS.

Ciononostante, il regolamento ABS 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 ⁽³⁾. Il regolamento si applica inoltre laddove si utilizzino risorse disciplinate da tali strumenti specializzati a fini diversi da quelli dello strumento specializzato in questione (per 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.

⁽¹⁾ <http://planttreaty.org/>

⁽²⁾ <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

⁽³⁾ 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 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.

Risorse genetiche umane

Le risorse genetiche umane non rientrano nel campo di applicazione del regolamento, non essendo incluse né nella Convenzione né nel protocollo. 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 ⁽¹⁾.

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 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 verifichi alcuna nessuna utilizzazione ai sensi del protocollo – cfr. la successiva sezione 2.3.3), il regolamento ABS non si applica.

Tuttavia, laddove sulle risorse genetiche introdotte inizialmente nell'UE come prodotti si svolgano attività di ricerca e sviluppo, l'uso cui erano destinate è cambiato e il nuovo utilizzo rientra nell'ambito di applicazione del regolamento ABS (a condizione che 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, una sostanza viene isolata e incorporata in un nuovo prodotto) si applicano le disposizioni del regolamento ABS.

In 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 alle risorse genetiche in questione (e, in caso positivo, è tenuto a ottenere i permessi necessari e a stabilire termini reciprocamente concordati).

Si raccomanda agli utilizzatori che desiderino utilizzare un prodotto, ovvero svolgere attività di ricerca e sviluppo, consistente in una risorsa genetica di acquisire le risorse direttamente dal paese fornitore, di modo che la provenienza sia chiara e l'applicabilità del protocollo possa essere stabilita con sicurezza sin dal principio.

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.

2.3.2. *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 regola l'accesso alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, possono avere introdotto a livello nazionale una definizione di conoscenze tradizionali.

Al fine di assicurare la flessibilità e la certezza del diritto per i fornitori e gli utilizzatori, il regolamento ABS 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 ABS, 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.

⁽¹⁾ Cfr. <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> e <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>, rispettivamente.

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 (pagina 8) 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 dei documenti di orientamento settoriali della Commissione e potrebbe essere affrontata ulteriormente nell'ambito delle migliori prassi sull'accesso e la ripartizione dei benefici di cui all'articolo 8 del regolamento.

Ricerca e sviluppo

L'espressione «ricerca e sviluppo» – che, nel contesto del protocollo, 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 ABS, 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⁽¹⁾ dell'OCSE del 2002 include ricerche generali nonché applicate in merito alla definizione di ricerca e sviluppo (R&S), secondo cui 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 sono quindi incluse 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.*

Possono essere necessarie ulteriori iniziative per determinare 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 base 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 che quella applicata possono considerarsi «utilizzazione» ai sensi del protocollo 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.

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 di una risorsa genetica viene associata ad attività di ricerca su quella risorsa, ad esempio per scoprire specifiche proprietà genetiche e/o biochimiche, si tratterebbe di un'utilizzazione ai sensi del protocollo e del regolamento. 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 rientra pertanto nel termine «utilizzazione».

⁽¹⁾ *Manuale di Frascati* – Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development, pag. 30.

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 risorse genetiche 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 – come ad esempio, la fornitura e la lavorazione di aloe vera, burro di karité, olii essenziali di rosa ecc., 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 la conservazione 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.

Derivati

La definizione di utilizzazione data nel protocollo 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). 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, 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 utilizzazione è fatto riferimento ai derivati, ma non esiste alcuna corrispondenza nelle 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 è contemplato qualora implichi altresì risorse genetiche destinate all'utilizzazione, vale a dire quando l'accesso a un derivato è associato all'accesso a una risorsa genetica da cui è stato o è ottenuto tale derivato. Le attività di ricerca e sviluppo condotte su tali derivati devono essere oggetti di termini reciprocamente concordati, stipulati al momento dell'accesso alle stesse risorse genetiche. In summa, la ricerca e lo sviluppo sui derivati (che contengano o meno unità funzionali dell'eredità) rientrano nell'ambito di applicazione qualora i derivati siano ottenuti da risorse genetiche acquisite a norma del protocollo, siano oggetto del necessario consenso informato preventivo relativo alle risorse genetiche da cui sono stati ottenuti e siano inclusi nei termini reciprocamente concordati.

Informazioni sulle risorse genetiche

Si potrebbe sostenere che, trattando l'accesso e l'utilizzazione delle risorse genetiche *in quanto tali*, il protocollo 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 ABS.

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.

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

Gli obblighi di dovuta diligenza derivanti dal regolamento ABS 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 ABS, 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 beni di commercio a pagina 6 sopra).

Allo stesso modo, un soggetto o un'entità che si limita a commercializzare prodotti sviluppati mediante l'utilizzo 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⁽¹⁾.

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

Gli obblighi derivanti dal regolamento ABS 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'utilizzo 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 ABS.

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 [...] che utilizzano sia avvenuto in conformità delle disposizioni legislative e regolamentari applicabili in materia di accesso e di ripartizione dei benefici 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).

⁽¹⁾ Questi obblighi dovrebbero essere chiariti, ad esempio, con la stipula di un contratto tra l'utilizzatore e il soggetto che commercializza il prodotto.

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⁽¹⁾. 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.
- 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 ABS, 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 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 ABS. 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 debita 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 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 ABS.

⁽¹⁾ 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) 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, del 5 marzo 2014).

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 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 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 scambi 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 hanno anche l'obbligo di notificare al centro di scambi per l'ABS le misure legislative messe in atto per applicare il «pilastrò» relativo alla conformità previsto dal protocollo (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 nel paese 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.

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, e in altre situazioni in cui l'utilizzatore lo ritenga utile, sarà opportuno prendere contatto direttamente con il punto di contatto nazionale del paese fornitore, designato a norma del protocollo. 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 o utilizzare le risorse genetiche in questione. Le iniziative necessarie per stabilire l'applicabilità del regolamento ABS sono quindi ritenute intraprese.

Qualora in seguito si stabilisca che il regolamento si applichi 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 ABS 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 dall'ambito di applicazione del regolamento. Si raccomanda pertanto di conservare elementi di prova e dimostrazioni di tali ragioni e giustificazioni.

3.3. 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⁽¹⁾). Le parti del protocollo di Nagoya che

⁽¹⁾ Un IRCC può essere rilasciato sia 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.

hanno regolamentato l'accesso alle loro risorse genetiche hanno l'obbligo di fornire un permesso di accesso o un documento equivalente, che compri la decisione di concedere un consenso informato preventivo e di definire termini reciprocamente concordati e che, se comunicato al centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici, diviene un IRCC. Pertanto, un permesso nazionale di accesso rilasciato da una parte del protocollo 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 delle 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, se 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 dell'utilizzazione, gli utilizzatori ottengono le informazioni mancanti oppure interrompono l'utilizzazione (articolo 4, paragrafo 5, del regolamento).

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).

3.4. Risorse 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.

3.5. 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.

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 questa 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 ABS prevede due «punti di controllo» in cui l'utilizzatore di una risorsa generica deve trasmettere una dichiarazione. Per entrambe 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⁽¹⁾. Il regolamento ABS non fa alcuna distinzione tra finanziamenti pubblici e privati. Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, i due 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). Le autorità nazionali degli Stati membri possono definire altri termini entro quelli stabiliti dal regolamento di esecuzione, anche in questo caso, mediante specifiche richieste individuali oppure disposizioni giuridiche/amministrative generali.

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.

⁽¹⁾ 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».

Gli 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'utente, 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 sezione 2.4. Spetta pertanto all'ultimo utente 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 produrre 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 - per 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.

La situazione di cui alla lettera e) riguarda i casi in cui l'utilizzo si è concluso all'interno dell'UE ed è diversa e più generica rispetto al caso d). Nell'evento presentato alla lettera e), l'esito dell'utilizzo può, da un lato, consentire la produzione del prodotto senza un'ulteriore utilizzazione oppure, dall'altro 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 e in cui esistono misure in materia di accesso applicabili). Si svolge un'attività di ricerca sui campioni ottenuti. La ricerca, condotta sui campioni ottenuti, dà esiti positivi e 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'UE. Tuttavia, poiché che l'impresa belga non svolge alcuna attività di ricerca e sviluppo e non è quindi un utilizzatore ai sensi del regolamento ABS, 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 in qualsiasi altro modo 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 e ha predisposto misure applicabili in materia di accesso). Si svolge un'attività di ricerca sui campioni ottenuti. La ricerca, condotta sui campioni ottenuti, dà esiti positivi e 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 neerlandese in cui è sottoposto a un ulteriore sviluppo. L'impresa neerlandese 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 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 in qualsiasi altro modo 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 ottenere, 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, e alla precedente pagina 5).

Più in generale, il protocollo riconosce espressamente l'importanza delle risorse genetiche per la salute. Nello sviluppo e nell'attuazione delle proprie prescrizioni o 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). Un accesso e una ripartizione dei benefici tempestivi potrebbero essere applicati nelle situazioni di emergenza anche per le risorse genetiche non patogeni.

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).

5.1.1. Intenzionalità dell'accesso

Gli organismi patogeni 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 e, anche in questo caso, l'intento non era quello di diffondere gli organismi patogeni (e potrebbe inoltre essere impossibile stabilire il paese di provenienza di tali organismi). Si può trattare di afidi o insetti presenti nei vegetali e nel legname importati come beni, 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. 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 microrganismo, 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.

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 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). 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)⁽¹⁾, nonché in base al tipo di uso. La descrizione che segue illustra diverse situazioni e fornisce indicazioni sull'applicabilità del regolamento ABS in ciascuna di queste situazioni.

⁽¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

Casi che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento ABS

- Le PGRFA elencate nell'allegato I dell'ITPGRFA ⁽¹⁾, 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 alla precedente pagina 5),
- le PGRFA ricevute nell'ambito di un accordo standard di trasferimento di materiale (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 ⁽²⁾. Questo materiale è oggetto di 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 alla precedente pagina 5).

Casi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento in materia di accesso e ripartizione dei benefici, ma 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 accordi standard sul trasferimento di materiale in questione (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 nel trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (ITPGRFA), si considera che gli utilizzatori abbiano esercitato la dovuta diligenza (cfr. l'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento). Di conseguenza, l'obbligo della dovuta diligenza non si applica a questo tipo di materiale.

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 o meno, in cui i sistemi di accesso si applicano a tali PGRFA e non vincolati da accordi standard sul trasferimento di materiale in questione (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 del protocollo di Nagoya che disponga di una legislazione nazionale applicabile in materia di accesso.

5.2.2. *Privativa per i costitutori di varietà*

L'Unione internazionale per la protezione delle novità vegetali (UPOV) ⁽³⁾ e il regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali ⁽⁴⁾ 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 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 internazionale specifico per l'accesso e la ripartizione dei benefici ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del protocollo. 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

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ <http://www.planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15>

⁽³⁾ <http://upov.int>.

Dall'ottobre 2015, l'UE e 24 dei suoi Stati membri sono firmatari dell'UPOV.

⁽⁴⁾ GU L 227 dell'1.9.1994, pag. 1.

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 ABS 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 privata per i costitutori di varietà previsto dall'UPOV e proveniente da una parte contraente dell'UPOV.

Elenco delle abbreviazioni

ABS	— Accesso e ripartizione dei benefici
CBD	— Convenzione sulla diversità biologica
COP	— Conferenza delle parti
FAO	— Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura
IRCC	— Certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale
ITPGREFA	— 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
OMS	— Organizzazione mondiale della sanità
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 novità vegetali

ALLEGATO I

Tabella riassuntiva sulle condizioni necessarie ai fini dell'applicabilità del regolamento ABS

		Nell'ambito del regolamento (condizioni cumulative (*))	Al di fuori dell'ambito del regolamento
Ambito di applicazione <i>ratione loci</i> (provenienza delle RG (**))	Accesso in...	Zone all'interno della giurisdizione di un paese	Zone escluse dalla giurisdizione nazionale o che rientrano nel sistema del trattato Antartico
	Il paese fornitore è...	Parte contraente del protocollo di Nagoya	Parte non contraente del protocollo di Nagoya
	Il paese fornitore...	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>	Accesso ...	Il 12 ottobre 2014 o dopo tale data	Prima del 12 ottobre 2014
Ambito di applicazione <i>ratione materiae</i>	Risorse genetiche	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 a attività di R&S	Utilizzate come prodotti
	Utilizzazione	R&S su composti genetici e/o biochimici	Nessuna attività di R&S
Ambito di applicazione <i>ratione personae</i>		Persone fisiche o giuridiche che utilizzano RG	Soggetti che <i>si limitano</i> esclusivamente a trasferire RG o a commercializzare prodotti basati su RG
Ambito di applicazione <i>ratione loci</i> (utilizzo)	R&S ...	Nell'ambito dell'UE	<i>Esclusivamente</i> al di fuori dell'UE

(*) Per l'inclusione 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 con le risorse genetiche».

Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata
(Caso M.8092 — PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2016/C 313/02)

Il 23 agosto 2016 la Commissione ha deciso di non opporsi alla suddetta operazione di concentrazione notificata e di dichiararla compatibile con il mercato interno. La presente decisione si basa sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽¹⁾. Il testo integrale della decisione è disponibile unicamente in lingua inglese e verrà reso pubblico dopo che gli eventuali segreti aziendali in esso contenuti saranno stati espunti. Il testo della decisione sarà disponibile:

- sul sito Internet della Commissione europea dedicato alla concorrenza, nella sezione relativa alle concentrazioni (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Il sito offre varie modalità per la ricerca delle singole decisioni, tra cui indici per impresa, per numero del caso, per data e per settore,
- in formato elettronico sul sito EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it>) con il numero di riferimento 32016M8092. EUR-Lex è il sistema di accesso in rete al diritto comunitario.

⁽¹⁾ GUL 24 del 29.1.2004, pag. 1.

IV

(Informazioni)

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

COMMISSIONE EUROPEA

Tassi di cambio dell'euro ⁽¹⁾

26 agosto 2016

(2016/C 313/03)

1 euro =

Moneta	Tasso di cambio	Moneta	Tasso di cambio		
USD	dollari USA	1,1290	CAD	dollari canadesi	1,4546
JPY	yen giapponesi	113,33	HKD	dollari di Hong Kong	8,7555
DKK	corone danesi	7,4462	NZD	dollari neozelandesi	1,5418
GBP	sterline inglesi	0,85450	SGD	dollari di Singapore	1,5269
SEK	corone svedesi	9,4903	KRW	won sudcoreani	1 258,02
CHF	franchi svizzeri	1,0933	ZAR	rand sudafricani	15,8622
ISK	corone islandesi		CNY	renminbi Yuan cinese	7,5318
NOK	corone norvegesi	9,2501	HRK	kuna croata	7,4893
BGN	lev bulgari	1,9558	IDR	rupia indonesiana	14 906,00
CZK	corone ceche	27,024	MYR	ringgit malese	4,5349
HUF	fiorini ungheresi	308,50	PHP	peso filippino	52,290
PLN	zloty polacchi	4,3244	RUB	rublo russo	73,1392
RON	leu rumeni	4,4578	THB	baht thailandese	39,004
TRY	lire turche	3,3160	BRL	real brasiliano	3,6441
AUD	dollari australiani	1,4771	MXN	peso messicano	20,7197
			INR	rupia indiana	75,6470

⁽¹⁾ Fonte: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

V

(Avvisi)

PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA
CONCORRENZA

COMMISSIONE EUROPEA

Notifica preventiva di concentrazione**(Caso M.8155 — Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services)****Caso ammissibile alla procedura semplificata****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2016/C 313/04)

1. In data 17 agosto 2016 è pervenuta alla Commissione la notifica di un progetto di concentrazione in conformità dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽¹⁾. Con tale operazione Computer Sciences Corporation («CSC», Stati Uniti) acquisisce, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni, il controllo dell'insieme della divisione Servizi alle imprese (Hewlett Packard Enterprise Services - «HPES», Stati Uniti) di Hewlett Packard Enterprise mediante acquisto di quote.
2. Le attività svolte dalle imprese interessate sono le seguenti:
 - CSC: fornitura di servizi e soluzioni informatici;
 - HPES: consulenza tecnologica, outsourcing informatico e supporto informatico per la fornitura di servizi tradizionali e alle imprese.
3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nel campo d'applicazione del regolamento sulle concentrazioni. Tuttavia si riserva la decisione definitiva al riguardo. Si rileva che, ai sensi della comunicazione della Commissione concernente una procedura semplificata per l'esame di determinate concentrazioni a norma del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽²⁾, il presente caso potrebbe soddisfare le condizioni per l'applicazione della procedura di cui alla comunicazione stessa.
4. La Commissione invita i terzi interessati a presentare eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

Le osservazioni devono pervenire alla Commissione entro dieci giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione. Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione europea per fax (+32 22964301), per e-mail all'indirizzo COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu o per posta, indicando il riferimento M.8155 — Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services, al seguente indirizzo:

Commissione europea
Direzione generale Concorrenza
Protocollo Concentrazioni
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1 («il regolamento sulle concentrazioni»).

⁽²⁾ GU C 366 del 14.12.2013, pag. 5.

Notifica preventiva di concentrazione**(Caso M.8193 — Teva/Anda)****Caso ammissibile alla procedura semplificata****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2016/C 313/05)

1. In data 19 agosto 2016 è pervenuta alla Commissione la notifica di un progetto di concentrazione in conformità dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽¹⁾. Con tale operazione Teva Pharmaceuticals Industries Ltd (Teva, Israele) acquisisce, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni, il controllo dell'insieme di Anda Distribution Business (Anda, Stati Uniti), attualmente controllata da Allergan plc, mediante acquisto di quote.
2. Le attività svolte dalle imprese interessate sono le seguenti:
 - Teva è un'impresa farmaceutica israeliana che opera su scala mondiale nello sviluppo, nella produzione, nella commercializzazione, nella vendita e nella distribuzione di prodotti farmaceutici generici, specialità farmaceutiche, prodotti biofarmaceutici e principi attivi per uso farmaceutico;
 - Anda opera nella distribuzione di prodotti farmaceutici generici, di marca, speciali e da banco a farmacie indipendenti e catene di farmacie, case di cura, farmacie per corrispondenza, ospedali, cliniche e ambulatori medici. Le sue attività e il suo fatturato sono limitati esclusivamente agli Stati Uniti.
3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nel campo d'applicazione del regolamento sulle concentrazioni. Tuttavia si riserva la decisione definitiva al riguardo. Si rileva che, ai sensi della comunicazione della Commissione concernente una procedura semplificata per l'esame di determinate concentrazioni a norma del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽²⁾, il presente caso potrebbe soddisfare le condizioni per l'applicazione della procedura di cui alla comunicazione stessa.
4. La Commissione invita i terzi interessati a presentare eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

Le osservazioni devono pervenire alla Commissione entro dieci giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione. Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione europea per fax (+32 22964301), per e-mail all'indirizzo COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu o per posta, indicando il riferimento M.8193 — Teva/Anda, al seguente indirizzo:

Commissione europea
Direzione generale Concorrenza
Protocollo Concentrazioni
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1 («il regolamento sulle concentrazioni»).

⁽²⁾ GU C 366 del 14.12.2013, pag. 5.

Notifica preventiva di concentrazione
(Caso M.8101 — Siemens/Valeo/JV)
Caso ammissibile alla procedura semplificata
(Testo rilevante ai fini del SEE)
(2016/C 313/06)

1. In data 19 agosto 2016 è pervenuta alla Commissione la notifica di un progetto di concentrazione in conformità dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽¹⁾. Con tale operazione Siemens AG («Siemens», Germania) e Valeo SA («Valeo», Francia) acquisiscono, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni, il controllo comune di una società di nuova costituzione che si configura come impresa comune.
2. Le attività svolte dalle imprese interessate sono le seguenti:
 - Siemens è una società per azioni tedesca articolata nelle seguenti divisioni aziendali: a) energia elettrica e gas, b) energia eolica e rinnovabile, c) servizi di produzione di energia, d) gestione dell'energia, e) tecnologie edilizie, f) mobilità, g) fabbrica digitale, h) industrie di trasformazione e sistemi di azionamento, i) servizi finanziari e j) sanità;
 - Valeo è una società per azioni francese che opera nella fabbricazione e nella distribuzione di componenti auto.
3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nel campo d'applicazione del regolamento sulle concentrazioni. Tuttavia si riserva la decisione definitiva al riguardo. Si rileva che, ai sensi della comunicazione della Commissione concernente una procedura semplificata per l'esame di determinate concentrazioni a norma del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽²⁾, il presente caso potrebbe soddisfare le condizioni per l'applicazione della procedura di cui alla comunicazione stessa.
4. La Commissione invita i terzi interessati a presentare eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

Le osservazioni devono pervenire alla Commissione entro dieci giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione. Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione europea per fax (+32 22964301), per e-mail all'indirizzo COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu o per posta, indicando il riferimento M.8101 — Siemens/Valeo/JV, al seguente indirizzo:

Commissione europea
Direzione generale Concorrenza
Protocollo Concentrazioni
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1 («il regolamento sulle concentrazioni»).

⁽²⁾ GU C 366 del 14.12.2013, pag. 5.

Notifica preventiva di concentrazione**(Caso M.8109 — FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2016/C 313/07)

1. In data 19 agosto 2016 è pervenuta alla Commissione la notifica di un progetto di concentrazione in conformità dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽¹⁾. Con tale operazione FIH Mobile Limited («FIH», Isole Cayman) intende acquisire da Microsoft Mobile Oy («Microsoft MO», Finlandia) e da una serie di entità affiliate a Microsoft MO: 1) il 100 % del capitale conferito di Microsoft Mobile (Vietnam) Limited Liability Company («MMV»); 2) altri attivi (collettivamente, gli «attivi oggetto dell'operazione») utilizzati per l'attività relativa ai feature phone attualmente gestita da Microsoft («Feature Phone Business»). MMV è una controllata di Microsoft MO e il produttore di telefoni per Feature Phone Business.

2. Le attività svolte dalle imprese interessate sono le seguenti:

- FIH è una controllata di Hon Hai Precision Industry Co., Ltd, che opera con la denominazione Foxconn («Hon Hai», Taiwan). Hon Hai opera nella prestazione di servizi EMS (Electronic manufacturing Services) a produttori OEM di prodotti elettronici quali computer, cellulari, console per videogiochi e televisori. Hon Hai svolge attività nelle Americhe, in Asia e in Europa.
- Microsoft MO è una controllata di Microsoft Corporation («Microsoft», Stati Uniti). Microsoft opera principalmente nella progettazione, nello sviluppo e nella fornitura di software, dispositivi hardware e servizi correlati. Microsoft MO opera principalmente nello sviluppo, nella concessione di licenze e nella fornitura di supporto per prodotti software, servizi tecnologici e dispositivi hardware correlati ai telefoni cellulari.

3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nel campo d'applicazione del regolamento sulle concentrazioni. Tuttavia si riserva la decisione definitiva al riguardo.

4. La Commissione invita i terzi interessati a presentare eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

Le osservazioni devono pervenire alla Commissione entro dieci giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione. Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione europea per fax (+32 22964301), per e-mail all'indirizzo COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu o per posta, indicando il riferimento M.8109 — FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile, al seguente indirizzo:

Commissione europea
Direzione generale Concorrenza
Protocollo Concentrazioni
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ GUL 24 del 29.1.2004, pag. 1 («il regolamento sulle concentrazioni»).

ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT