

Il-Ġurnal Uffiċjali C 313

tal-Unjoni Ewropea



Volum 59

Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

27 ta' Awwissu 2016

Werrej

II *Komunikazzjonijiet*

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni Ewropea

2016/C 313/01	Avviż tal-Kummissjoni — Dokument ta' gwida dwar il-kamp ta' applikazzjoni u l-obbligi ċentrali tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar miżuri ta' konformità għall-utenti mill-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom fl-Unjoni	1
2016/C 313/02	Ebda oppożizzjoni għal konċentrazzjoni notifikata (Il-Każ M.8092 — PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies) ⁽¹⁾	20

IV *Informazzjoni*

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni Ewropea

2016/C 313/03	Rata tal-kambju tal-euro	21
---------------	--------------------------------	----

MT

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

PROĊEDURI DWAR L-IMPLIMENTAZZJONI TAL-POLITIKA TAL-KOMPETIZZJONI

Il-Kummissjoni Ewropea

2016/C 313/04	Notifika minn qabel ta' koncentrazzjoni (Il-Każ M.8155 — Kompjuter Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services) — Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata ⁽¹⁾	22
2016/C 313/05	Notifika minn qabel ta' koncentrazzjoni (Il-Każ M.8193 — Teva/Anda) — Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata ⁽¹⁾	23
2016/C 313/06	Notifika minn qabel ta' koncentrazzjoni (Il-Każ M.8101 — Siemens/Valeo/JV) — Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata ⁽¹⁾	24
2016/C 313/07	Notifika minn qabel ta' koncentrazzjoni (Il-Każ M.8109 — FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile) ⁽¹⁾	25

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI
U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

AVVIŻ TAL-KUMMISSJONI

Dokument ta' gwida dwar il-kamp ta' applikazzjoni u l-obbligi ċentrali tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar miżuri ta' konformità għall-utenti mill-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirrizultaw mill-Użu tagħhom fl-Unjoni

(2016/C 313/01)

Werrej

	<i>Paġna</i>
1. INTRODUZZJONI	2
1.1. Harsa ġenerali tal-qafas legali	2
1.2. Definizzjonijiet użati f'din il-gwida	3
2. IL-KAMP TA' APPLIKAZZJONI TAR-REGOLAMENT	3
2.1. Il-Kamp ta' applikazzjoni ġeografiku – I: il-provenjenza ta' riżorsi ġenetiċi	4
2.2. Il-Kamp ta' applikazzjoni temporali: ir-riżorsa ġenetika għandha tiġi aċċessata u uttilizzata mit-12 ta' Ottubru 2014	5
2.3. Kamp ta' applikazzjoni materjali	6
2.4. Kamp ta' applikazzjoni personali: ir-Regolament japplika għall-utenti kollha	10
2.5. Il-kamp ta' applikazzjoni ġeografiku – II: ir-regolament japplika għal uttilizzazzjoni fl-UE	10
3. OBBLIGI FUQ L-UTENT	10
3.1. Obbligu ta' diligenza dovuta	10
3.2. L-istabbiliment dwar jekk ir-Regolament huwiex applikabbli	12
3.3. It-turija ta' diligenza dovuta meta jkun ġie stabbilit li r-Regolament huwa applikabbli	12
3.4. Kisba ta' riżorsi ġenetiċi minn komunitajiet indigeni jew lokali	13
3.5. Kisba ta' riżorsi ġenetiċi minn kollezzjonijiet reġistrati	13
4. AVVENIMENTI DIFFERENTI LI JWASSLU GĦAL DIKJARAZZJONIJIET TA' DILIGENZA DOVUTA	14
4.1. Dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta fl-istadju tal-finanzjament tar-riċerka	14
4.2. Dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta fl-istadju tal-iżvilupp finali ta' prodott	14
5. KWISTJONIJIET MAGĦŻULA SPEĊIFIĊI GĦAS-SETTUR	15
5.1. Sahħa	16
5.2. Ikel u agrikoltura	16
Annex I: Harsa ġenerali tal-kundizzjonijiet għall-applikabbiltà tar-Regolament tal-ABS tal-UE	

1. INTRODUZZJONI

Dan id-dokument huwa intenzjonat biex jipprovdi gwida dwar id-dispożizzjonijiet u l-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar miżuri ta' konformità għall-utenti mill-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom fl-Unjoni ⁽¹⁾ ("ir-Regolament tal-ABS tal-UE" jew "ir-Regolament").

Ir-Regolament tal-ABS tal-UE jimplementa dawk ir-regoli internazzjonali (li jinsabu fil-Protokoll ta' Nagoya) li jirregolaw il-konformità tal-utent fl-UE – jiġifieri, x'għandhom jagħmlu l-utenti ta' riżorsi ġenetiċi biex ikunu konformi mar-regoli dwar l-aċċess u l-qsim ta' benefiċċji (ABS, access and benefit-sharing) stabbiliti mill-pajjiżi li jipprovdu riżorsi ġenetiċi. Il-Protokoll ta' Nagoya jinkludi wkoll regoli dwar miżuri ta' aċċess – iżda dawk mhumiex koperti mir-Regolament tal-ABS tal-UE u għalhekk mhumiex indirizzati f'dan id-dokument ta' gwida.

Ir-Regolament jipprevedi wkoll l-adozzjoni mill-Kummissjoni ta' xi miżuri addizzjonali permezz ta' att(i) ta' implimentazzjoni. Sussegwentement, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1866 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ rigward ir-registru tal-kollezzjonijiet, il-monitoraġġ tal-konformità tal-utent u l-ahjar Prattika ġie adottat fit-13 ta' Ottubru 2015 ("ir-Regolament ta' Implimentazzjoni").

Wara konsultazzjonijiet mal-partijiet interessati u ma' esperti mill-Istati Membri, intlaħaq fehim li ċerti aspetti tar-Regolament tal-ABS tal-UE kienu jehtieġu aktar kjarifika. Dan id-dokument ta' gwida ġie diskuss u żviluppat f'koooperazzjoni mar-rappreżentanti tal-Istati Membri miġbura fil-Grupp ta' Esperti tal-ABS ⁽³⁾ u kien soġġett ukoll għal feedback mill-partijiet interessati miġbura fil-Forum ta' Konsultazzjoni tal-ABS ⁽⁴⁾.

Dan id-dokument ta' gwida mhuwiex legalment vinkolanti; l-ghan uniku tiegħu huwa li jipprovdi informazzjoni dwar ċerti aspetti tal-leġiżlazzjoni tal-UE rilevanti. Għalhekk huwa maħsub biex jassisti liċ-ċittadini, lin-negozji u lill-awtoritajiet nazzjonali fl-applikazzjoni tar-Regolament tal-ABS tal-UE u r-Regolament ta' Implimentazzjoni. Huwa ma jippreġudika l-ebda pożizzjoni futura tal-Kummissjoni dwar il-kwistjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea biss hija kompetenti biex tinterpreta b'mod awtorevoli d-dritt tal-Unjoni. Dan id-dokument ta' gwida la jissostitwixxi, la jżid u laqqas jemenda d-dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-ABS tal-UE u tar-Regolament ta' Implimentazzjoni; barra minn hekk ma għandux jitqies b'mod iżolat iżda għandu jintuża flimkien ma' din il-leġiżlazzjoni.

1.1. Harsa ġenerali tal-qafas legali

It-tliet objettivi tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika (KDB jew "il-Konvenzjoni") ⁽⁵⁾ huma l-konservazzjoni tal-bijodiversità, l-użu sostenibbli tal-komponenti tagħha u l-qsim ġust u ekwu tal-benefiċċji li jirriżultaw mill-użu ta' riżorsi ġenetiċi (Artikolu 1 tal-KDB). Il-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom għall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika ("il-Protokoll") jimplementa u jispeċifika aktar l-Artikolu 15 tal-Konvenzjoni, dwar l-aċċess għal riżorsi ġenetiċi; jinkludi wkoll dispożizzjonijiet speċifiċi dwar għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi ⁽⁶⁾. Il-Protokoll jistabbilixxi regoli internazzjonali li jirregolaw l-aċċess għal riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat, qsim ta' benefiċċji, kif ukoll miżuri ta' konformità tal-utent.

Fl-implimentazzjoni tagħhom tal-Protokoll rigward il-miżuri ta' aċċess, il-pajjiżi li jipprovdu riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat ("pajjiżi fornituri") jistgħu jirrikjedu kunsens infurmat minn qabel (PIC) bhala prerekwizit għall-aċċess għal dawk ir-riżorsi u l-għarfien. Il-Protokoll *ma jobbligax* lill-Partijiet biex jirregolaw l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi tagħhom u/jew għarfien tradizzjonali assoċjat magħhom. Madankollu, *jekk* jiddaħlu fis-seħh miżuri ta' aċċess, il-Protokoll jirrikjedi l-istabbiliment ta' regoli ċari mill-pajjiżi fornituri – tali regoli għandhom jiżguraw ċertezza, ċarezza u trasparenza legali. Il-Qsim ta' Benefiċċji skont il-Protokoll huwa bbażat fuq termini miftiehma reċiprokament (MAT, mutually

⁽¹⁾ ĠUL 150, 20.5.2014, p. 59.

⁽²⁾ ĠUL 275, 20.10.2015, p. 4.

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

⁽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-Protokoll ġie adottat f'Nagoya, il-Gappun, f'Ottubru 2010 matul l-għaxar Konferenza tal-Partijiet għall-KDB. Dahal fis-seħh fit-12 ta' Ottubru 2014, wara li laħaq l-għadd meħtieġ ta' ratifiki.

agreed terms), li huma ftehimiet kuntrattwali konklużi bejn fornitur ta' riżorsi ġenetiċi (f'hafna każijiet awtoritajiet pubbliċi tal-pajjiż fornitur) jew gharfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi, u persuna fiżika jew ġuridika li ghandha aċċess ghar-riżorsi ġenetiċi u/jew l-gharfien tradizzjonali assoċjat għall-użu tiegħu ("utent")⁽¹⁾.

Karatteristika importanti tal-Protokoll hija li huwa jirrikjedi li l-Partijiet jistabbilixxu miżuri ta' konformità għall-utenti ta' riżorsi ġenetiċi u gharfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi. B'mod aktar speċifiku, il-Protokoll jirrikjedi li l-Partijiet idahhlu fis-sehh miżuri (jiġifieri liġijiet, regoli amministrattivi u strumenti ta' politika oħrajn) sabiex jiġi żgurat li l-utenti fil-ġurisdizzjoni tagħhom jkunu konformi ma' kwalunkwe regola ta' aċċess stabbilita f'pajjiżi fornituri. Il-parti dwar il-konformità tal-Protokoll hija "trasposta" fil-qafas legali tal-UE permezz tar-Regolament tal-ABS tal-UE. Fir-rigward tal-miżuri ta' aċċess fl-UE, l-Istati Membri huma hielsa biex jistabbilixxu tali miżuri, jekk iqisu li dan huwa xieraq. Tali miżuri mhumiex regolati fil-livell tal-UE, għalkemm jekk ikunu stabbiliti jehtieġ li jkunu konformi ma' liġi tal-UE rilevanti oħra⁽²⁾.

Ir-Regolament tal-ABS tal-UE huwa kkumplementat mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1866 li dahlu fis-sehh fid-9 ta' Novembru 2015 ("ir-Regolament ta' Implimentazzjoni").

Kemm ir-Regolament tal-ABS tal-UE kif ukoll ir-Regolament ta' Implimentazzjoni huma applikabbli direttament fl-Istati Membri kollha tal-UE, irrispettivament mill-istatus ta' ratifika tal-Protokoll ta' Nagoya fi Stati Membri differenti.

1.2. Definizzjonijiet użati f'din il-gwida

It-termini ewlenin użati fil-gwida huma definiti fil-KDB, fil-Protokoll u fir-Regolament tal-ABS tal-UE, kif ġej:

- "Riżorsi ġenetiċi" tfisser materjal ġenetiku ta' valur attwali jew potenzjali (Artikolu 3(2) tar-Regolament; Artikolu 2 tal-KDB).
- "Utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi" tfisser it-tweqqif ta' ricerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' riżorsi ġenetiċi, inkluż permezz tal-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija kif definit fl-Artikolu 2 tal-KDB (Artikolu 3(5) tar-Regolament; Artikolu 2(c) tal-Protokoll).

Ir-Regolament tal-ABS tal-UE jipprevedi wkoll id-definizzjonijiet addizzjonali li ġejjin:

- "Gharfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi" tfisser gharfien tradizzjonali li jkollha komunità indigena jew lokali li jkun rilevanti għall-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u li huwa deskritt bhala tali fit-termini miftiehma reċiprokament li japplikaw għall-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi (Artikolu 3(7) tar-Regolament)⁽³⁾.
- "Aċċess" tfisser l-akkwist ta' riżorsi ġenetiċi jew ta' gharfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi f'Parti għall-Protokoll ta' Nagoya (Artikolu 3(3) tar-Regolament).

It-terminu "pajjiż fornitur" kif użat f'dan id-dokument ifisser il-pajjiż ta' oriġini tar-riżorsi ġenetiċi jew kwalunkwe Parti (oħra) għall-Protokoll li kisbet ir-riżorsi ġenetiċi skont il-Konvenzjoni (ara l-Artikoli 5 u 6 tal-Protokoll u l-Artikolu 15 tal-KDB). "Pajjiż ta' oriġini" ta' riżorsi ġenetiċi huwa definit mill-KDB bhala l-pajjiż li jipposjedi r-riżorsi ġenetiċi f'kundizzjonijiet in-situ.

2. IL-KAMP TA' APPLIKAZZJONI TAR-REGOLAMENT

Din it-taqsimha tindirizza l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament f'termini ġeografici, fir-rigward ta' minn fejn ġejjin ir-riżorsi ġenetiċi (2.1) u fejn jinsabu l-utenti (2.5), kif ukoll f'termini tal-perjodu ta' żmien meta sar aċċess ghar-riżorsi (2.2), il-materjal u l-attivitàjiet (2.3) u l-atturi (2.4) koperti minnu. Huwa importanti li mill-bidu nett wiehed jinnota li l-kundizzjonijiet deskritti hawn taht fir-rigward tal-applikabbiltà tar-Regolament huma kumulattivi: Fejn id-dokument jindika li "ir-Regolament japplika" jekk ċerta kundizzjoni tkun issodisfata, dan dejjem jippresupponi li l-kundizzjonijiet l-oħrajn kollha biex tkun fil-kamp ta' applikazzjoni jintlahqu wkoll. Dan huwa rifless ukoll fl-Anness I li jinkludi harsa generali tal-kundizzjonijiet diskussi f'dan id-dokument.

⁽¹⁾ Huwa possibbli l-PIC u l-MAT jistgħu jinharġu b'mod kongunt jew f'dokument wiehed.

⁽²⁾ Bhal pereżempju regoli tas-suq intern, eċċ.

⁽³⁾ Fil-bqija ta' din il-gwida, meta tissemma "riżorsi ġenetiċi", din ghandha tinqara bhala li tinkludi wkoll "gharfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi", fejn xieraq.

Huwa possibbli wkoll li l-leġislazzjoni tal-ABS jew ir-rekwiżiti regolatorji jeżistu f'pajjiżi fornituri li, f'ċertu sens, imorru lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-ABS tal-UE. Tali leġislazzjoni nazzjonali jew rekwiżiti jibqgħu xorta waħda applikabbli, anke jekk ir-Regolament tal-ABS tal-UE mhux.

2.1. Il-Kamp ta' applikazzjoni ġeografiku – I: il-provenjenza ta' riżorsi ġenetiċi

Din it-taqsimha tindirizza l-kundizzjonijiet li taħthom japplika r-Regolament għal riżorsi ġenetiċi minn żona partikolari. L-ewwel tiddekrivi l-kundizzjonijiet bażiċi qabel ma jiġu trattati każijiet aktar kumplessi.

2.1.1. Stat għandu jeżerċita drittijiet sovrani fuq riżorsi ġenetiċi biex dawn ikunu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament

Ir-Regolament japplika biss għal riżorsi ġenetiċi li fuqhom l-Istati jeżerċitaw id-drittijiet sovrani (ara l-Artikolu 2(1) tar-Regolament). Dan jirrifletti prinċipju ewlieni tal-KDB minqas fl-Artikolu 15(1) tagħha (u affermat mill-ġdid fl-Artikolu 6(1) tal-Protokoll), jiġifieri li l-awtorità għad-determinazzjoni tal-aċċess għal riżorsi ġenetiċi hija f'idejn il-gvernijiet nazzjonali u hija soġġetta għal-leġislazzjoni nazzjonali (fejn teżisti tali leġislazzjoni). Dan jimplika li r-Regolament ma japplikax għal riżorsi ġenetiċi miksuba minn żoni lil hinn mill-ġurisdizzjoni nazzjonali (pereżempju, mill-ibhra internazzjonali), jew minn żoni koperti mis-Sistema tat-Trattat tal-Antartiku⁽¹⁾.

2.1.2. Pajjiżi fornituri jridu jkunu rratifikaw il-Protokoll u jkunu stabbilixxew miżuri ta' aċċess dwar riżorsi ġenetiċi biex ikunu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament

Ir-Regolament japplika biss għal riżorsi ġenetiċi minn pajjiżi fornituri li rratifikaw il-Protokoll ta' Nagoya u stabbilixxew miżuri ta' aċċess applikabbli⁽²⁾.

Skont l-Artikolu 2(4) tiegħu, ir-Regolament japplika għal riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi li għalihom japplikaw miżuri ta' aċċess (leġislazzjoni tal-ABS applikabbli jew rekwiżiti regolatorji), u fejn tali miżuri kienu stabbiliti minn pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya.

Pajjiżi fornitur jista' jagħzel li jstabbilixxi biss miżuri ta' aċċess applikabbli għal *ċerti* riżorsi ġenetiċi u/jew riżorsi minn *ċerti* reġjuni ġeografiċi. F'tali każijiet, l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi *ohrajn* minn dak il-pajjiż ma tkun tqajjem l-ebda obbligu minn dak ir-Regolament. Għalhekk il-miżuri għandhom japplikaw għar-riżorsa ġenetika speċifika (jew għarfien tradizzjonali assoċjat) inkwistjoni, sabieq ir-Regolament ikopri l-utilizzazzjoni ta' dik ir-riżorsa.

Ċerti tipi ta' *attivitajiet* – pereżempju, ir-riċerka skont programmi ta' kooperazzjoni speċifiċi – jistgħu jkunu wkoll esklużi minn leġislazzjoni ta' aċċess ta' pajjiż partikolari, u f'dak il-każ tali *attivitajiet* ma jkunux iqajmu obbligi skont ir-Regolament tal-ABS tal-UE.

Wiehed mill-prinċipji ewlenin tal-ABS kif imniżżel fl-Artikolu 15(2) tal-KDB u elaborat aktar fl-Artikolu 6(3) tal-Protokoll ta' Nagoya huwa li l-Partijiet għandhom jiffaċilitaw l-aċċess għal riżorsi ġenetiċi għal użi ambjentalment tajbin minn Partijiet Kontraenti ohrajn. Għal aċċess effettiv u qsim ta' benefiċċji, l-utenti jehtieġu ċertezza legali u ċarezza meta jkunu qed jaċċessaw riżorsi ġenetiċi. Skont l-Artikolu 14(2) tal-Protokoll ta' Nagoya, il-Partijiet huma obbligati li jpoġġu l-miżuri leġislativi, amministrattivi jew ta' politika tagħhom dwar l-ABS fuq il-Clearing-House tal-ABS. Dan jagħmilha aktar faċli għall-utenti u l-awtoritajiet kompetenti fil-ġurisdizzjonijiet fejn huma utilizzati r-riżorsi ġenetiċi biex jiksbu informazzjoni dwar ir-regoli tal-pajjiżi fornitur. Għaldaqstant, informazzjoni dwar iż-żewġ elementi, (a) jekk pajjiż huwiex Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u (b) jekk il-pajjiż għandux miżuri ta' aċċess fis-seħħ, tista' tiġi mfittxija fuq il-Clearing-House tal-ABS (ara wkoll hawn taht 3.2), il-mekkanizmu prinċipali skont il-Protokoll għall-qsim ta' informazzjoni relatata mal-aċċess u l-qsim ta' benefiċċji, billi ssir tfittxija tal-profil tal-pajjiżi taht <https://absch.cbd.int/countries>.

Fil-qosor, fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni ġeografiku tar-Regolament fir-rigward tal-provenjenza ta' riżorsi ġenetiċi, l-effett kongunt tal-Artikolu 2(1) u 2(4) huwa li r-Regolament japplika biss għal riżorsi ġenetiċi li fuqhom il-pajjiżi jeżerċitaw drittijiet sovrani u fejn il-miżuri ta' aċċess u qsim tal-benefiċċji jkunu ġew stabbiliti minn Parti għall-Protokoll, fejn daww il-miżuri japplikaw għar-riżorsa ġenetika speċifika (jew għarfien tradizzjonali assoċjat) inkwistjoni. Meta dawn il-kriterji ma jiġux issodisfati, ir-Regolament ma japplikax.

⁽¹⁾ <http://www.ats.aq>

⁽²⁾ "Miżuri ta' aċċess" tinkludi miżuri stabbiliti minn pajjiż wara r-ratiffika tal-Protokoll ta' Nagoya jew l-ażżjoni miegħu, kif ukoll miżuri li kienu jeżistu fil-pajjiż qabel ir-ratiffika tal-Protokoll.

2.1.3. Akkwist indirett ta' riżorsi ġenetiċi

F'każijiet fejn ir-riżorsi ġenetiċi huma akkwistati b'mod indirett, permezz ta' intermedjarju bhal kollezzjoni ta' kultura jew kumpaniji speċjalizzati oħrajn jew organizzazzjonijiet b'funzjoni simili, l-utent għandu jiżgura li l-kunsens infurmat minn qabel inkiseb u ġew stabbiliti termini miftiehma reċiprokament mill-intermedjarju meta r-riżorsi kienu oriġinarjament aċċessati ⁽¹⁾. Skont il-kundizzjonijiet li tahtom l-intermedjarju aċċessa r-riżorsi ġenetiċi, l-utent jista' jehtieg jakkwista PIC u MAT godda jew jimmodifika daww eżistenti, jekk l-użu maħsub mhuwiex kopert mill-PIC u l-MAT miksubin u li l-intermedjarju jserraħ fuqhom. Il-kundizzjonijiet huma miftiehma oriġinarjament bejn l-intermedjarju u l-pajjiż fornitur, u għalhekk l-intermedjarji jinsabu fl-aħjar pożizzjoni biex jinfurmaw lill-utent dwar l-istatus legali tal-materjal li għandhom.

Dan ta' hawn fuq jippresupponi, naturalment, li r-riżorsa ġenetika inkwistjoni taqa' fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament u għalhekk li l-materjal kien aċċessat mill-intermedjarju mill-pajjiż fornitur wara li l-Protokoll dahal fis-seħħ (ara 2.2 hawn taht.). Min-naħa l-oħra, il-post fejn jinsab l-intermedjarju mhuwiex sinifikanti (f'Parti għall-Protokoll jew le), sakemm il-pajjiż fornitur tar-riżorsa inkwistjoni huwa Parti.

Mod partikolari ta' kif wiehed jaċċessa b'mod indirett riżorsi ġenetiċi huwa permezz ta' kollezzjonijiet ex-situ fil-pajjiż ta' oriġini ta' dawn ir-riżorsi ġenetiċi (kemm jekk fl-UE jew x'imkien ieħor). Jekk il-pajjiż inkwistjoni għandu fis-seħħ regoli ta' aċċess għal tali riżorsi ġenetiċi u jekk huma aċċessati mill-kollezzjoni wara d-dhul fis-seħħ tal-Protokoll, dan jaqa' fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament, irrispettivament minn meta r-riżorsi ngabru.

2.1.4. Non-Partijiet

Il-legalizzazzjoni jew ir-reqwiżiti regolatorji relatati mal-ABS huma magħrufa li jeżistu wkoll f'pajjiżi li mhumiex (jew li għadhom mhumiex) Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya ⁽²⁾. L-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi minn daww il-pajjiżi huwa barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-ABS tal-UE. Madankollu, l-utenti ta' tali riżorsi għandhom ikunu konformi ma' legalizzazzjoni nazzjonali jew reqwiżiti regolatorji ta' tali pajjiż u jirrispettaw kwalunkwe terminu miftiehem reċiprokament li huma dahlu fih.

2.2. Il-Kamp ta' applikazzjoni temporali: ir-riżorsa ġenetika għandha tiġi aċċessata u utilizzata mit-12 ta' Ottubru 2014

Ir-Regolament tal-ABS tal-UE japplika mit-12 ta' Ottubru 2014, li hija d-data meta l-Protokoll ta' Nagoya dahal fis-seħħ għall-Unjoni. Ir-riżorsi ġenetiċi aċċessati qabel dik id-data jaqghu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament anke jekk daww ir-riżorsi huma utilizzati wara t-12 ta' Ottubru 2014 (ara l-Artikolu 2(1) tar-Regolament). Fi kliem ieħor, ir-Regolament japplika biss għal riżorsi ġenetiċi li kienu aċċessati mit-12 ta' Ottubru 2014 'il quddiem.

→ Istituzzjoni bbażata fuq ir-riċerka tal-UE tikseb riżorsi ġenetiċi mikrobiċi minn kollezzjoni li tinsab fil-Ġermanja fl-2015. Fl-1997, il-kollezzjoni akkwistat ir-riżorsi ġenetiċi inkwistjoni minn pajjiż fornitur ⁽³⁾, li aktar tard sar Parti għall-Protokoll ta' Nagoya. Dawn ir-riżorsi ġenetiċi mhumiex koperti mill-obbligi tar-Regolament. Madankollu, l-utent jista' jkun soġġett għal obbligi kuntrattwali li l-ewwel dahal għalihom u li mbagħad ġew mgħoddija permezz tal-kollezzjoni. Dan għandu jiġi verifikat meta jkun qed jinkiseb il-materjal mill-kollezzjoni.

Min-naħa l-oħra, jista' jkun hemm każijiet fejn l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi kif ukoll ir-riċerka u l-iżvilupp dwar tali materjal (jiġifieri l-utilizzazzjoni – ara hawn taht, 2.3.3) sehew esklussivament qabel id-dhul fis-seħħ tal-Protokoll. Jekk l-aċċess għal tali riżorsi ġenetiċi jkompli wara iżda l-ebda riċerka u żvilupp ma jitwettqu iżjed fuqhom, dan ikun barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.

→ Prodott kozmetiku (eż., krema tal-wieċ) kummerċjalizzat fl-UE li kien żviluppat abbażi ta' riżorsi ġenetiċi miksuba minn pajjiż qabel id-dhul fis-seħħ tal-Protokoll. Ir-riżorsi ġenetiċi prezenti fil-formula tal-krema jinkisbu b'mod regolari minn dak il-pajjiż, inkluż wara ż-żmien meta sar Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u stabbilixxa reġim ta' aċċess. Peress li l-ebda attività ta' riċerka u żvilupp ma twettqet fuq daww ir-riżorsi ġenetiċi, dan il-każ ma jaqax fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.

⁽¹⁾ Ikkonsulta t-taqsim 3.4 fir-rigward ta' riżorsi ġenetiċi miksuba mill-kollezzjonijiet irregiistrati.

⁽²⁾ Għal lista aġġornata tal-Partijiet, ara <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> jew <https://www.absch.cbd.int>

⁽³⁾ Fir-rigward ta' riżorsi ġenetiċi mill-pajjiż ta' oriġini ta' daww ir-riżorsi ġenetiċi miksuba permezz ta' kollezzjoni, ikkonsulta t-taqsim 2.1.3.

Kjarifika addizzjonali tista' tkun utli fir-rigward tad-dati tad-dhul fl-applikazzjoni tar-Regolament tal-ABS tal-UE. Filwaqt li r-Regolament fl-intier tiegħu daħal fl-applikazzjoni fit-12 ta' Ottubru 2014, l-Artikoli 4, 7 u 9 saru applikabbli biss sena wara. Għalhekk l-utenti huma marbuta bid-dispożizzjonijiet ta' dawk l-Artikoli minn Ottubru 2015 'il quddiem, iżda fil-prinċipju l-obbligi xorta jikkonċernaw ir-riżorsi ġenetiċi kollha aċċessati wara t-12 ta' Ottubru 2014. Fi kliem iehor, filwaqt li m'hemm l-ebda distinzjoni partikolari bejn riżorsi ġenetiċi aċċessati qabel jew wara Ottubru 2015, l-obbligi legali fuq l-utent huma differenti: sa Ottubru 2015 l-Artikolu 4 ma kienx applikabbli, u b'hekk l-utent ma kellux l-obbligu li jeżerċita diliġenza dovuta (ara hawn taht, 3.1). Dan l-obbligu sar applikabbli f'Ottubru 2015, u minn dak iż-żmien id-dispożizzjonijiet kollha tar-Regolament japplikaw għar-riżorsi ġenetiċi kollha koperti minnu.

Xi Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya setgħu stabbilixxew regoli nazzjonali li japplikaw ukoll għal riżorsi ġenetiċi aċċessati qabel id-dhul fis-seħh tiegħu. L-utilizzazzjoni ta' dawk ir-riżorsi ġenetiċi tkun barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-ABS tal-UE. Madankollu, il-leġiżlazzjoni nazzjonali jew ir-rekwiziti regolatorji tal-pajjiż fornitur għadhom japplikaw u kwalunkwe terminu miftiehem reċiprokament konkluz għandu jiġi rispettat, anke jekk mhux kopert mir-Regolament tal-ABS tal-UE.

2.3. Kamp ta' applikazzjoni materjali

Ir-Regolament japplika għall-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u ta' għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi. It-tliet aspetti huma indirizzati f'din it-taqsim, b'mod ġenerali u fir-rigward ta' ċerti konstellazzjonijiet speċifiċi.

2.3.1. Riżorsi ġenetiċi

Skont id-definizzjoni fil-KDB, "riżorsi ġenetiċi" huma definiti fir-Regolament tal-ABS tal-UE bħala "materjal ġenetiku ta' valur attwali jew potenzjali" (Artikolu 3 tar-Regolament), fejn "materjal ġenetiku" jfisser "kwalunkwe materjal ta' pjanta, animal, mikrobijali jew origini oħrajn li jinkludu unitajiet funzjonali ta' eredità", jiġifieri li jinkludu ġeni (Artikolu 2 tal-KDB).

Riżorsi ġenetiċi regolati permezz ta' strumenti internazzjonali speċjalizzati u ftehimiet internazzjonali oħrajn

Skont l-Artikolu 4(4) tal-Protokoll ta' Nagoya, strumenti tal-ABS speċjalizzati jipprevalu fir-rigward tar-riżorsa ġenetika speċifika koperta mill-istrument speċjalizzat u għall-iskop ta' dak l-istrument, jekk huwa konsistenti mal-għanijiet tal-KDB u l-Protokoll u ma jmurx kontrihom. Għaldaqstant, l-Artikolu 2(2) tar-Regolament tal-ABS tal-UE jagħmilha ċara li r-Regolament ma japplikax għal riżorsi ġenetiċi li għalihom l-aċċess u l-qsim ta' benefiċċji huwa regolat minn tali strumenti internazzjonali speċjalizzati. Atwalment dan jinkludi materjal kopert mit-Trattat Internazzjonali dwar ir-Riżorsi Ġenetiċi tal-pjanti għall-Ikel u Agrikoltura (ITPGRFA) ⁽¹⁾ u l-Qafas ta' Thejġija għall-Influenza Pandemika (PIP, Pandemic Influenza Preparedness) tad-WHO ⁽²⁾.

Madankollu, ir-Regolament tal-ABS tal-UE ma japplikax għal riżorsi ġenetiċi koperti mill-ITPGRFA u mill-Qafas PIP, jekk huma aċċessati f'pajjiż li mhuxwix Parti għal dawk il-ftehimiet iżda huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya ⁽³⁾. Ir-Regolament japplika wkoll fejn ir-riżorsi koperti minn tali strumenti speċjalizzati huma utilizzati għal finijiet għajr dawk tal-istrument speċjalizzat inkwistjoni (eż., jekk kultivazzjoni alimentari koperta mill-ITPGRFA hija utilizzata għal skopijiet farmaċewtiċi). Għal informazzjoni aktar dettaljata dwar xenarji differenti li japplikaw għall-ksib u l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi tal-pjanti għall-ikel u l-agrikoltura, skont jekk il-pajjiż fejn tali riżorsi huma aċċessati huwx Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u/jew għall-ITPGRFA, u skont it-tip tal-użu, ara t-Taqsim 5.2 ta' dan id-dokument.

⁽¹⁾ <http://planttreaty.org/>

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

⁽³⁾ Kif innutat fil-bidu tat-Taqsim 2, il-kundizzjonijiet għall-applikabbiltà tar-Regolament huma kumulattivi. Id-dikjarazzjoni "ir-Regolament japplika" għalhekk timplika li, minbarra l-kundizzjoni speċifika inkwistjoni, il-kundizzjonijiet l-oħrajn kollha għall-applikabbiltà tar-Regolament huma wkoll issodisfati – jiġifieri r-riżorsi ġenetiċi kienu aċċessati f'Parti għall-Protokoll li għandha fis-seħh miżuri ta' aċċess rilevanti, huma aċċessati wara Ottubru 2014, u r-riżorsi ġenetiċi mhumiex koperti mir-reġim tal-ABS internazzjonali speċjalizzat (li fiċ-ċirkustanzi deskritti hawn fuq huwa l-każ minhabba l-fatt li l-pajjiż fornitur mhuxwix parti għal tali ftehim speċjalizzat); barra minn hekk mhumiex riżorsi ġenetiċi umani.

Riżorsi ġenetiċi umani

Riżorsi ġenetiċi umani huma barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament minhabba li mhumiex koperti mill-KDB u l-Protokoll. Dan huwa kkonfermat mid-Deciżjoni II/11 tal-KDB COP (paragrafu 2) u mid-Deciżjoni X/1 KDB COP (paragrafu 5, speċifikament għall-ABS) ⁽¹⁾.

Riżorsi ġenetiċi bhala prodotti bażiċi nnegozjati

Il-kummerċ u l-iskambju ta' riżorsi ġenetiċi bhala prodotti bażiċi (bhal prodotti agrikoli, tas-sajd jew tal-foresterija – kemm għal konsum dirett kif ukoll bhala ingredjenti, eż. fi prodotti tal-ikel u tax-xorb) jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament. Il-Protokoll ma jirregolax kwistjonijiet relatati mal-kummerċ, iżda huwa applikabbli biss għall-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi. Sakemm ma hemm l-ebda riċerka u żvilupp dwar riżorsi ġenetiċi (jiġifieri l-ebda utilizzazzjoni fis-sens tal-Protokoll – ara t-Taqsima 2.3.3 hawn taht), ir-Regolament tal-ABS tal-UE ma japplikax.

Madankollu, jekk u meta jitwettqu riċerka u żvilupp fir-rigward ta' riżorsi ġenetiċi li oriġinarjament dahlu fl-UE bhala prodotti bażiċi, l-użu intenzjonat ikun inbidel u t-tali użu ġdid jaqa' fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-ABS tal-UE (sakemm il-kundizzjonijiet l-ohrajn għal applikazzjoni tar-Regolament huma ssodisfati wkoll). Pereżempju, jekk laringa li titqiegħed fis-suq tal-UE hija użata għall-konsum, dan huwa barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament. Madankollu, jekk l-istess laringa hija soġġetta għal riċerka u żvilupp (eż. tiġi iżolata sustanza minnha u inkorporata fi prodott ġdid), dan ikun jaqa' taht ir-regoli tar-Regolament tal-ABS tal-UE.

Fil-każ ta' tali bidliet fl-użu ta' dak li sa dak il-mument kien jitqies bhala prodott bażiku, l-utent huwa mistenni li jikkuntattja l-pajjiż fornitur u jiċċara jekk ir-rekwiżiti għall-kisba ta' kunsens infurmat minn qabel u l-istabbiliment ta' termini miftiehma reċiprokament japplikawx għal din l-utilizzazzjoni ta' tali riżorsi ġenetiċi (u jekk iva, jikseb il-permessi meħtieġa u jstabbilixxi termini miftiehma reċiprokament).

Jekk l-utenti jixtiequ jutilizzaw prodott bażiku li huwa riżorsa ġenetika, ahjar ikunu infurmati sew biex jaċċessaw dik ir-riżorsa direttament mill-pajjiż fornitur sabiex il-provenjenza tiegħu tkun ċara u l-applikabbiltà tal-Protokoll tkun tista' tiġi stabbilita b'mod ċar mill-bidu.

Riżorsi ġenetiċi miżmuma privatament

Skont il-miżuri ta' aċċess ta' kwalunkwe pajjiż fornitur, ir-Regolament jista' japplika għal riżorsi ġenetiċi minn dak il-pajjiż li huma miżmuma privatament, pereżempju f'kollezzjonijiet privati. Fi kliem iehor, jekk riżorsi ġenetiċi humiex miżmuma privatament jew pubblikament mhux filfatt rilevanti fid-definizzjoni tal-applikabbiltà tar-Regolament.

2.3.2. Għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi

L-għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi jista' jipprovdi gwida għal uzi potenzjali tar-riżorsi ġenetiċi. Ma hemm l-ebda definizzjoni aċċettata internazzjonalment ta' għarfien tradizzjonali, iżda l-Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya li jirregolaw l-aċċess għal għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi jista' jkollhom definizzjoni domestika ta' għarfien tradizzjonali.

Sabiex jiġu żgurati l-flessibbiltà u ċ-ċertezza legali għall-fornituri u l-utenti, ir-Regolament tal-ABS tal-UE jiddefinixxi "għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi" bhala "għarfien tradizzjonali li jkollha komunità indiġena jew lokali li jkun rilevanti għall-użu tar-riżorsi ġenetiċi u li huwa deskritt bhala tali fit-termini miftiehma reċiprokament li japplikaw għall-użu ta' riżorsi ġenetiċi" (Artikolu 3(7) tar-Regolament).

Sabiex b'hekk ikun fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-ABS tal-UE, l-għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi jehtieġ li jkun relatat mal-utilizzazzjoni ta' dawk ir-riżorsi u għandu jkun kopert mill-ftehimiet kuntrattwali rilevanti.

2.3.3. Utilizzazzjoni

"Utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi" hija definita fir-Regolament, eżattament bhal fil-Protokoll, bhala "it-tweqqi tar-riċerka u l-żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi, inkluż permezz tal-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija kif definit fl-Artikolu 2 tal-Konvenzjoni" (Artikolu 3(5) tar-Regolament). Din id-definizzjoni hija pjuttost wiesgħa u tkopri attivitajiet varji rilevanti għal bosta setturi, minghajr ma tipprovdi lista ta' attivitajiet speċifiċi li għandhom jiġu koperti. Tali listi tqiesu matul in-negozjati dwar il-Protokoll ta' Nagoya iżda ma kinux inklużi fl-aħħar, sabiex ma jitwaqqfux il-bidliet fl-għarfien u t-teknoloġija li qed jevolvu rapidament f'dan il-qasam.

⁽¹⁾ Ara <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> u <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>, rispettivament.

Pajjiżi fornituri setgħu stabbilixxew kundizzjonijiet differenti għal tipi differenti ta' utilizzazzjoni fil-leġislazzjoni ta' aċċess tagħhom, fejn xi attivitajiet ġew esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tagħhom (ara hawn fuq, 2.1.2). Għalhekk, l-utenti jehtieġ janalizzaw ir-regoli ta' aċċess applikabbli tal-pajjiż fornitur u jevalwaw jekk l-attivitajiet speċifiċi li huma jwettqu jaqgħux taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn ir-regoli, filwaqt li jqisu li huma sejrjn ikunu dawk li japplikaw għal kunsens infurmat minn qabel u li jinnegozjaw termini miftiehma reċiprokament. It-taqsima li ġejja (*Riċerka u Żvilupp*) kif ukoll l-eżempji ta' attivitajiet murija hawn taħt (p. 8) huma maħsuba biex jghinu lill-utenti jistabbilixxu jekk l-attivitajiet tagħhom jaqgħux fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament. Din il-kwistjoni hija wkoll fil-qalba tad-dokumenti ta' gwida settorjali tal-Kummissjoni u tista' tiġi indirizzata ulterjorment fl-aħjar prattiki dwar l-ABS żviluppanti skont l-Artikolu 8 tar-Regolament.

Riċerka u żvilupp

It-termini "riċerka u żvilupp" – li fil-kuntest tal-Protokoll jirreferu għal riċerka u żvilupp fil-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' riżorsi ġenetiċi – mhumiex definiti fil-Protokoll ta' Nagoya jew fir-Regolament tal-ABS tal-UE, u l-interpretazzjoni ta' dawn it-termini għandha tkun ibbażata fuq it-tifsira ordinarja tagħhom fil-kuntest li jintużaw u fid-dawl tal-għan tar-Regolament.

Id-definizzjoni tal-*Oxford Dictionary* ta' "riċerka" hija: "l-investigazzjoni sistematika dwar il-materjali u s-sorsi flimkien mal-istudju dwarhom, sabiex jiġu stabbiliti fatti u jinkisbu konklużjonijiet godda".

Il-*Manwal Frascati* tal-2002 tal-OECD⁽¹⁾ jinkludi riċerka kemm bażika kif ukoll applikata fid-definizzjoni ta' riċerka u żvilupp (R&Z): "Ir-riċerka u l-iżvilupp sperimentali jinvolve xogħol kreattiv magħmul fuq bażi sistematika sabiex tiż-żied il-ħażna ta' għarfien, inkluż l-għarfien tal-bniedem, tal-kultura u tas-soċjetà, u l-użu ta' din il-ħażna ta' għarfien sabiex jinholqu applikazzjonijiet godda".

Hafna tranzazzjonijiet jew attivitajiet li jinvolve riżorsi ġenetiċi ma għandhom l-ebda element ta' riċerka u żvilupp, u għalhekk huma barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.

→ Minħabba li s-sempliċi thawwil u ħsad ta' żerriegħa jew materjal riproduttiv ieħor minn bidwi ma jinvolve riċerka u żvilupp, dan huwa barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.

Sforzi addizzjonali jistgħu jkunu mehtieġa biex jiġi ddeterminat jekk attività xjentifika partikolari tikkostitwixx utilizzazzjoni fis-sens tar-Regolament, u għalhekk taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu. Iqumu mistoqsijiet b'mod partikolari fir-rigward ta' attivitajiet "upstream" li tipikament isegwu mill-qrib l-aċċess għal riżorsa ġenetika. L-isfida hawnhekk hija li ma jitqieghed l-ebda piż mhux mehtieġ fuq attivitajiet li ta' spiss jikkontribwixxu wkoll għall-konservazzjoni tal-bijodiversità u li bhala tali għandhom jiġu mhegġa (Artikolu 8(a) tal-Protokoll ta' Nagoya), filwaqt li tiġi żgurata l-funzjonalità tas-sistema tal-ABS fl-intier tagħha.

Tipikament, ir-riżultati tar-riċerka bażika huma ppubblikati u bhala tali jistgħu jsiru l-baži għal aktar riċerka applikata b'rilevanza kummerċjali. Ir-riċerkaturi involuti f'riċerka bażika mhux bilfors ikunu konxji tagħha f'dak l-istadju, iżda s-sejbiet tagħhom xorta wahda jista' jirriżulta li jkollhom rilevanza kummerċjali fi stadju aktar tard. Skont l-attività speċifika mwettqa, kemm ir-riċerka bażika kif ukoll dik applikata jistgħu jitqiesu bhala "utilizzazzjoni" fis-sens tal-Protokoll u tar-Regolament. Bl-istess mod, diversi tipi ta' istituzzjonijiet xjentifiċi jistgħu jkunu kkonċernati minn dan ir-Regolament.

Madankollu hemm ċerti attivitajiet upstream li huma *relatati ma'* (jew imwettqa b'appoġġ għal) riċerka iżda ma għandhomx filfatt jitqiesu "utilizzazzjoni" fis-sens tar-Regolament – pereżempju ż-żamma u l-ġestjoni ta' kollezzjoni għal skoppjiet ta' konservazzjoni, inkluża l-ħażna ta' riżorsi jew kontrolli ta' kwalità/fitopotoloġija, u verifika tal-materjal mal-aċċettazzjoni.

B'mod simili, is-sempliċi deskrizzjoni ta' riżorsa ġenetika f'riċerka bbażata fuq il-fenotip bhall-analiżi morfoloġika normalment ukoll ma tammontax għal utilizzazzjoni.

Madankollu, jekk id-deskrizzjoni ta' riżorsa ġenetika ssir flimkien ma' riċerka fuq dik ir-riżorsa, jiġifieri biex jiġu skoperti proprjetajiet ġenetiċi u/jew bijokimiċi, dan tkun tikkwalifika bhala utilizzazzjoni f'termini tal-Protokoll u r-Regolament. Bhala tip ta' "test deċiżiv" ("litmus test"), l-utenti għandhom jistaqsu lilhom infushom jekk dak li qegħdin jagħmlu bir-riżorsi ġenetiċi johloqx għarfien ġdid dwar il-karatteristiċi tar-riżorsa ġenetika li huwa ta' benefiċċju (potenzjali) għall-proċess ulterjuri tal-iżvilupp tal-prodott. Jekk dan huwa l-każ, l-attività tmur lil hinn minn sempliċi deskrizzjoni, għandha titqies riċerka u għalhekk taqa' taħt it-terminu "utilizzazzjoni".

⁽¹⁾ Frascati Manual – Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development, p. 30

Eżempji ta' attivitajiet li jaqgħu (jew ma jaqgħux) taht id-definizzjoni tar-Regolament ta' "utilizzazzjoni"

Għar-raġunijiet imsemmija hawn fuq, lista eżawrjenti ta' attivitajiet rilevanti ma tistax tiġi pprovduta iżda l-kazijiet li ġejjin jistgħu jgħinu biex juru l-attivitajiet li huma kjarament eżempji ta' utilizzazzjoni u għalhekk fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament:

- Ricerka dwar riżorsa ġenetika li twassal għall-iżolament ta' kompost bijokimiku użat bħala ingredjent ġdid (attiv jew le) inkorporat fi prodott kosmetiku.
- Programm ta' tniissil biex tinholoq varjetà ġdida ta' pjanti bbażat fuq ir-razez tal-art jew pjanti li jikbru b'mod naturali.
- Modifikazzjoni ġenetika – il-holqien ta' animal, pjanta jew mikroorganizmu mmodifikati ġenetikament li jinkludu gene minn speċi oħra.
- *Il-holqien* jew *it-titjib* ta' hmira, li jirriżultaw minn azzjoni umana permezz ta' proċess ta' ricerka u żvilupp, li għandha tintuża fil-proċessi ta' manifattura (iżda ara hawn taht, eżempju dwar *applikazzjoni* ta' bijoteknoloġija).

B'kuntrastr, l-attivitajiet li ġejjin mhumiex utilizzazzjoni fis-sens tar-Regolament u għalhekk ma jaqgħux fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu:

- Il-provvista u l-ipproċessar ta' materja prima rilevanti għall-inkorporazzjoni sussegwenti fi prodott fejn il-proprjeta-jiet tal-kompost bijokimiku inkluż fir-riżorsi ġenetiċi huma diġà magħrufa u għalhekk ma ssir l-ebda ricerka u żvilupp – bħal, pereżempju, il-provvista u l-ipproċessar ta' Aloe Vera, Shea nut jew Shea butter, żejt essenzjali tal-ward eċċ. għal inkorporazzjoni ulterjuri f'kosmetiċi.
- Riżorsi ġenetiċi *bħala għodda ta' ttestjar/referenza*: F'dak l-istadju, il-materjal mhuwiex l-oġġett tar-riċerka fih innifsu iżda jservi biss biex jikkonferma jew jivverifika l-karatteristiċi mixtieqa ta' prodotti oħrajn żviluppatti jew li qegħdin jiġu żviluppatti. Dan jista' jinkludi animali tal-laboratorju użati biex jittestjaw ir-reazzjoni tagħhom għal prodotti mediċi, jew materja ta' referenza tal-laboratorju (inkluż razez ta' referenza), reaġenti u kampjuni ta' testijiet ta' profiċjenza jew patoġeni użati għall-itestjar tar-reżistenza tal-varjetajiet tal-pjanti.
 - Fi stadju aktar bikri, madankollu, ir-riċerka u l-iżvilupp jista' jkun li twettqu fuq dawk ir-riżorsi ġenetiċi, bil-ghan li b'hekk jinbidlu f'għodod (aħjar) ta' ttestjar jew referenza, u bħala tali jkunu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.
- L-immaniġġjar u l-ħażna ta' materjal bijoloġiku u d-deskrizzjoni tal-fenotip tiegħu.
- L-applikazzjoni ta' bijoteknoloġija b'tali mod li ma tagħmilx ir-riżorsa ġenetika inkwistjoni l-oġġett ta' ricerka u żvilupp. Pereżempju, l-użu ta' hmira fil-produzzjoni tal-birra, fejn l-ebda ricerka u żvilupp ma titwettaq fuq il-hmira, u tintuża "kif inhi" ("as is") fil-proċess tal-produzzjoni tal-birra, ma għandux jitqies bħala utilizzazzjoni ta' dik ir-riżorsa ġenetika.

Derivattivi

Id-definizzjoni ta' utilizzazzjoni fil-Protokoll u fir-Regolament tapplika għal "riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' riżorsi ġenetiċi, inkluż permezz tal-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija". Il-bijoteknoloġija, min-naħa tagħha, hija definita fil-KDB bħal "kwalunkwe applikazzjoni teknoloġika li tuża sistemi bijoloġiċi, organiżmi hajjin, jew derivattivi minnhom, biex tagħmel jew timmodifika l-prodotti jew il-proċessi għal użu speċifiku" (Artikolu 2, ara wkoll l-Artikolu 2(d) tal-Protokoll). Għaldaqstant, permezz tal-kunċett ta' "bijoteknoloġija", id-definizzjoni ta' utilizzazzjoni hija interkonnessa mad-definizzjoni ta' "derivattivi" fl-Artikolu 2(e) tal-Protokoll, li jicċara li "derivattiv" tfisser "kompost bijokimiku li jsehh b'mod naturali li jirriżulta mill-espressjoni ġenetika jew mill-metaboliżmu ta' riżorsi bijoloġiċi jew ġenetiċi, anke jekk ma fihx unitajiet funzjonali ta' eredità". Eżempji ta' derivattivi jinkludu proteini, lipidi, enzimi, RNA u komposti organiċi bħall-flavonojdi, żjut essenzjali jew reżina mill-pjanti. Ċerti tali derivattivi jista' jkun li ma jkunux għadhom jinkludu unitajiet funzjonali ta' eredità. Madankollu, kif ir-referenza għal komposti bijokimiċi li jsehhu b'mod naturali tagħmilha ċara, id-definizzjoni ma tkoprix materjal bħal segmenti tal-ġeni sintetiċi.

Id-derivattivi huma msemmija fid-definizzjoni ta' utilizzazzjoni, iżda l-ebda referenza korrispondenti ma tista' tinstab fid-dispożizzjonijiet sostantivi tal-Protokoll, inkluż dawk relatati mal-utilizzazzjoni, li finalment jiddeterminaw il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu. Konsegwentement, l-aċċess għal derivattivi huwa kopert meta jinkludi wkoll riżorsi ġenetiċi għall-utilizzazzjoni, jiġifieri meta l-aċċess għal derivattiv huwa kkombinat mal-aċċess għal riżorsa ġenetika li minnha dak id-derivattiv kien jew huwa miksub. Ir-riċerka u l-iżvilupp li għandhom jitwettqu fuq tali direttivi għandhom jiġu indirizzati f'termini miftiehma reċiprokament li huma konklużi meta jiġu aċċessati r-riżorsi ġenetiċi nfishom. Fil-qosor, ir-riċerka u l-iżvilupp fuq derivattivi (kemm jekk jinkludu jew le unitajiet funzjonali ta' eredità) taq' fil-kamp ta' applikazzjoni meta dawn huma derivati minn riżorsi ġenetiċi aċċessati skont il-Protokoll, koperti mill-kunsens infurmat minn qabel mehtieg relatat ma' riżorsi ġenetiċi li minnhom huma derivati, u indirizzati f'termini miftiehma reċiprokament.

Informazzjoni dwar riżorsi ġenetiċi

Jista' jiġi argumentat li l-Protokoll jitratta l-aċċess għal u l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi *bħala tali* u għalhekk ma jirregolax kwistjonijiet li jikkoncernaw informazzjoni diġitali miksuba minn riżorsi ġenetiċi. Madankollu, l-implikazzjonijiet ta' din id-distinzjoni għad iridu jitqiesu mill-Partijiet għall-Protokoll, fid-dawl ta' żviluppi teknoloġiċi reċenti. Min-għajr preġudizzju għall-eżitu ta' dik il-kunsiderazzjoni, l-użu ta' dejta diġitali miksuba minn sekwenzar tal-ġeni, li ta' spiss tinhażen f'bażijiet ta' dejta disponibbli pubblikament, tista' titqies li hija barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-ABS.

Fi kwalunkwe każ, l-użu jew il-pubblikazzjoni ta' tali dejta tista' tiġi koperta minn kundizzjonijiet stabbiliti fit-termini miftiehma reċiprokament, li għandhom jiġu rispettati. B'mod partikolari, dawk li aċċessaw ir-riżorsi ġenetiċi u jiksbu dejta ta' sekwenza minnhom għandhom jirrispettaw il-kundizzjonijiet tal-ftehim li dahlu fih, u jinfurmaw lill-atturi sussegwenti dwar kwalunkwe dritt u obbligu marbuta mad-dejta miksuba u relatata ma' kwalunkwe użu ulterjuri tagħha.

2.4. Kamp ta' applikazzjoni personali: ir-Regolament japplika għall-utenti kollha

L-obbligi ta' diligenza dovuta li johorġu mir-Regolament tal-ABS tal-UE japplikaw għall-utenti kollha ta' riżorsi ġenetiċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament. Utent huwa definit fir-Regolament bħala "kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tutilizza riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi" (Artikolu 3(4) tar-Regolament). Dan huwa indipendenti mid-daqs tal-utenti jew tal-intenzjoni tal-użu (kummerċjali jew mhux kummerċjali). Għalhekk, l-obbligu ta' diligenza dovuta japplika għall-individwi, inkluż ir-riċerkaturi, u għal organizzazzjonijiet bħal universitajiet jew organizzazzjonijiet ta' riċerka oħrajn, kif ukoll għal intrapriżi ta' daqs żgħir u medju u kumpaniji multinazzjonali, li jutilizzaw riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi. Fi kliem iehor, l-entitajiet li jwettqu attivitajiet ta' utilizzazzjoni (riċerkaturi jew organizzazzjonijiet oħrajn) għandhom ikunu konformi mal-obbligi ta' diligenza dovuta tar-Regolament tal-ABS tal-UE sakemm il-kundizzjonijiet l-oħrajn kollha huma ssodisfati irrispettivament mid-daqs tagħhom jew jekk humiex entitajiet għall-profitt jew mhux għall-profitt.

Persuna li tittrasferixxi biss materjal mhijiex utent fit-tifsira tar-Regolament. Tali persuna tista', madankollu, tkun soġġetta għal obbligi kuntrattwali li dahlet fihom meta materjal ġie aċċessat u x'aktarx ser tkun tehtieg tipprovdi informazzjoni lil utenti sussegwenti sabiex tippermettilhom ikunu konformi mal-obbligi ta' diligenza dovuta tagħhom (ara wkoll il-punt dwar riżorsi ġenetiċi bħala prodotti bażiċi nnegozjati fil-paġna 6 hawn fuq).

B'mod simili, persuna jew entità li tikkummerċjalizza biss prodotti li ġew żviluppati abbażi ta' utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat mhijiex utent fit-tifsira tar-Regolament – irrispettivament minn fejn l-iżvilupp tal-prodott sehh. Tali persuna tista', madankollu, tkun soġġetta għal obbligi kuntrattwali li dahlet fihom meta l-materjal kien aċċessat jew fil-punt tal-bidla tal-intenzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tal-qsim ta' benefiċċji (!).

2.5. Il-kamp ta' applikazzjoni ġeografiku – II: ir-regolament japplika għal utilizzazzjoni fl-UE

L-obbligi li jirriżultaw mir-Regolament tal-ABS tal-UE japplikaw għall-utenti kollha ta' riżorsi ġenetiċi (li jaqgħu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament) li jutilizzaw riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi *fit-territorju tal-UE*.

Konsegwentement, l-utilizzazzjoni tar-riżorsi ġenetiċi barra mill-UE taqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament. Jekk kumpanija tikkummerċjalizza fl-UE prodott li żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi fejn l-utilizzazzjoni (jiġifieri l-proċess *kollu* ta' riċerka u żvilupp) sehhet barra mill-UE, dan mhuwiex kopert mir-Regolament tal-ABS tal-UE.

3. OBBLIGI FUQ L-UTENT

3.1. Obbligu ta' diligenza dovuta

L-obbligu prinċipali fuq l-utenti skont ir-Regolament huwa biex "tiġi eżerċitata diligenza dovuta sabiex jiġi aċċertat li r-riżorsi ġenetiċi [...] li huma jutilizzaw ġew aċċessati skont l-aċċess applikabbli u l-legalizzazzjoni dwar il-qsim tal-benefiċċji jew rekwiżiti regolatorji" tal-pajjiż fornitur ta' dawn ir-riżorsi ġenetiċi, "u li l-benefiċċji huma maqsuma b'mod ġust u ekwu fuq termini miftiehma reċiprokament, f'konformità ma' kwalunkwe legalizzazzjoni applikabbli jew rekwiżiti regolatorji" (Artikolu 4(1) tar-Regolament).

(!) Dawn l-obbligi għandhom l-aħjar jiġu ċċarati, pereżempju permezz ta' kuntratt bejn l-utent u l-persuna li tikkummerċjalizza l-prodott.

Il-kunċett ta' "diligenza dovuta" għandu l-orìġini tiegħu fl-amministrazzjoni tan-negozju, fejn dan jiġi applikat regolarment fil-kuntest ta' deċiżjonijiet korporattivi dwar l-amalgamazzjonijiet u l-akkwiżizzjonijiet, pereżempju meta jiġu vvalutati l-assi u r-responsabbiltajiet ta' kumpanija qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar l-akkwiżizzjoni tagħha (¹). Filwaqt li l-fehim tal-kunċett jista' jvarja xi ftit, skont il-kuntest li fih jiġi applikat, l-elementi li ġejjin jistgħu jiġu identifikati bħala komuni u huma ripetutament iċċitati fi studji rilevanti u f'deċiżjonijiet tal-qrati:

- Diligenza dovuta tirreferi għas-sentenza u d-deċiżjonijiet li jistgħu jkunu raġonevolment mistennija minn persuna jew entità f'sitwazzjoni partikolari. Hija dwar il-ġbir u l-użu ta' informazzjoni b'mod sistematiku. Bħala tali mhijiex intenzjonata biex tiggarantixxi certu eżitu jew timmira lejn perfezzjoni, iżda titlob li jkun hemm akkuratizza u l-aħjar sforzi possibbli.
- Diligenza dovuta tmur lil hinn mis-sempliċi adozzjoni ta' regoli u l-miżuri; din tinvolvi wkoll li tinghata attenzjoni lill-applikazzjoni u l-infurzar tagħhom. Nuqqas ta' esperjenza u ta' hin kienu kkunsidrati mill-qrati bħala li mhumiex difiżi adegwati.
- Id-diligenza dovuta għandha tiġi adattata għaċ-ċirkostanzi – pereżempju, għandha tiġi applikata kura akbar f'attivitajiet aktar riskjużi, u għarfien jew teknoloġiji ġodda jistgħu jirrikjedu adattament ta' Prattiki preċedenti.

Fil-kuntest partikolari tar-Regolament tal-ABS tal-UE, konformità mal-obbligu ta' diligenza dovuta għandha tiżgura li *l-informazzjoni meħtieġa* relatata mar-rizorsi ġenetiċi hija disponibbli kollha tul il-katina tal-valur kollha fl-Unjoni. Din, min-naħa l-oħra, tippermetti lill-utenti kollha biex ikunu jafu dwar u jirrispettaw id-drittijiet u l-obbligi marbutin mar-rizorsi ġenetiċi u/jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat magħhom.

Jekk utent – irrispettivament f'liema stadju tal-katina tal-valur – jiehu miżuri raġonevoli fit-ftitxija, iż-żamma, it-trasferiment u l-analiżi tal-informazzjoni, l-utent ikun konformi mal-obbligu ta' diligenza dovuta skont ir-Regolament tal-ABS tal-UE. Dan il-mod l-utent għandu jevita wkoll ir-responsabbiltà vis-à-vis utenti sussegwenti, għalkemm dan l-aspett mhux regolat mir-Regolament tal-ABS tal-UE.

Kif indikat hawn fuq, id-diligenza dovuta tista' tvarja skont iċ-ċirkustanzi. Barra minn hekk, fil-kuntest tal-implimentazzjoni tal-ABS, id-diligenza dovuta ma tippreskrivix l-istess tip ta' miżuri għall-utenti kollha, anki jekk l-utenti kollha jeħtieġu li jkunu debitament diligenti, iżda thallilhom certa flessibilità biex jiehdu miżuri speċifiċi li jahdmu l-aħjar fil-kuntest rispettiv tagħhom u b'kunsiderazzjoni tal-kapaċitajiet tagħhom. Assoċjazzjonijiet ta' utenti (jew partijiet interessati oħrajn) jistgħu jiddeċiedu wkoll li jiżviluppaw l-aħjar Prattiki settorjali li jiddeskrivu dawk il-miżuri li huma kkunsidrati li jahdmu l-aħjar għalihom.

Bħala parti mill-obbligu ta' diligenza dovuta ġenerali tagħhom, l-utenti jeħtieġu wkoll li jkunu konxji li meta l-użu intenzjonat ta' rizorsa ġenetika jinbidel, jista' jkun meħtieġ li jfittxu kunsens infurmat minn qabel ġdid (jew jimmodifikaw dak preċedenti) mill-pajjiż fornitur u jistabbilixxu termini miftiehma reċiprokament għall-użu l-ġdid. Kull meta rizorsa ġenetika tiġi trasferita, dan għandu jsir f'konformità mal-MAT, li jista' jinvolvi d-dhul f'kuntratt miċ-ċessjonarju.

Jekk utent eżerċita diligenza dovuta fis-sens deskritt hawn fuq, u għalhekk jilhaq standard raġjonevoli ta' kura, iżda eventwalment jirriżulta li rizorsa ġenetika speċifika uttilizzata kienet akkwistata illegalment f'pajjiż fornitur minn attur iktar kmieni fil-katina, dan ma jirriżultax fi ksur mill-utent tal-obbligu skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament. Madankollu, jekk ir-rizorsa ġenetika ma kinitx aċċessata skont il-leġiżlazzjoni ta' aċċess applikabbli, l-utent huwa meħtieġ jakkwista permess ta' aċċess jew l-ekwivalenti tiegħu u jistabbilixxi termini miftiehma reċiprokament, jew iwaqqaf l-utilizzazzjoni, kif rikjest mill-Artikolu 4(5) tar-Regolament. Dan ifisser li minbarra l-obbligu ta' kondotta kif deskritt hawn fuq, ir-Regolament jipprevedi wkoll obbligu ta' riżultat, ladarba huwa ċar li l-PIC u l-MAT kellhom jiġu (iżda ma ġewx) miksuba.

Xi Stati Membri jistgħu jintroduċu miżuri addizzjonali relatati mal-ABS li jmorru lil hinn mir-reqwiziti tad-diligenza dovuta tar-Regolament tal-ABS tal-UE, li l-ksur tagħhom jistgħu jinvolvu penali. L-utenti għandhom ikunu konxji tat-tali miżuri sabiex jiġi evitat ksur tal-leġiżlazzjoni nazzjonali anke meta jkunu konformi mar-Regolament.

(¹) Fil-politika pubblika Ewropea, "diligenza dovuta" hija użata wkoll fir-rigward ta' kwistjonijiet bħall-kummerċ internazzjonali fl-injam (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) u "minerali ta' kunflitt" (*Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi sistema tal-Unjoni għall-awtoċertifikazzjoni tad-diligenza dovuta tal-katina tal-provvista ta' importaturi responsabbli ta' landa, tantalu u tungstenu, il-minerali tagħhom, u deheb li joriġinaw f'żoni affettwati minn kunflitti u f'żoni ta' riskju għoli*, COM(2014) 111, il-5 ta' Marzu 2014).

3.2. L-istabbiliment dwar jekk ir-Regolament huwiex applikabbli

Sabiex jiġi determinat jekk l-obbligi li jirriżultaw mir-Regolament japplikawx għal kwalunkwe riżorsa ġenetika partikolari, utent potenzjali għandu jstabbilixxi jekk il-materjal inkwistjoni jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Protokoll u tar-Regolament tal-ABS tal-UE. Din l-inkjesta għandha ssir b'diligenza u b'kura raġjonevoli. Din tinvolvi d-determinazzjoni ta' jekk il-pajjiż fornitur tal-materjal huwiex Parti għall-Protokoll jew le. Il-lista ta' Partijiet hija disponibbli fuq is-sit web tal-Clearing House tal-ABS. Jekk il-pajjiż fornitur huwa fuq il-lista, li wiehed jiskopri jekk għandux legiżlazzjoni applikabbli dwar l-aċċess u l-qsim ta' benefiċċji jew rekwiżiti regolatorji huwa l-pass loġiku li jmiss. Dan jista' jiġi kkontrollat fuq il-Clearing House tal-ABS (<https://absch.cbd.int>).

F'konformità mal-Artikolu 14(2) tal-Protokoll ta' Nagoya, il-Partijiet huma obbligati li jpoġġu l-miżuri legiżlattivi, amministrattivi jew ta' politika dwar l-ABS fuq il-Clearing-House tal-ABS. Dan jagħmilha aktar faċli għall-utenti u l-awtoritajiet kompetenti fil-ġurisdiżzjonijiet fejn huma uttilizzati r-riżorsi ġenetiċi biex jiksbu informazzjoni dwar ir-regoli tal-pajjiż fornitur. Partijiet għall-Protokoll huma wkoll taht l-obbligu li jinnotifikaw lill-Clearing House tal-ABS dwar miżuri legiżlattivi li huma fis-seħh biex jimplementaw il-"pilastru" ta' konformità tal-Protokoll (jiġifieri l-Artikoli 15-17). Dan, imbagħad, jagħmilha aktar faċli għall-fornituri tar-riżorsi ġenetiċi biex jiksbu informazzjoni dwar il-miżuri ta' konformità fil-pajjiż utent. B'dan il-mod, il-Clearing House tal-ABS isservi bħala punt prinċipali biex tinqasam l-informazzjoni kollha relatata mal-Protokoll.

Jekk mhemm l-ebda informazzjoni dwar il-miżuri applikabbli ta' aċċess u qsim ta' benefiċċju fil-Clearing House iżda hemm raġunijiet biex wiehed jemmen li xorta waħda jeżistu legiżlazzjoni dwar l-aċċess jew rekwiżiti regolatorji, u f'sitwazzjonijiet oħrajn fejn l-utent potenzjali jqis li jista' jkun utli, għandu jsir kuntatt dirett mal-Punt Fokali Nazzjonali (PFN) tal-pajjiż fornitur mahtur skont il-Protokoll. Jekk l-eżistenza ta' miżuri ta' aċċess tkun ikkonfermata, il-PFN għandu jkun ukoll f'pożizzjoni li jiċċara xi proċeduri huma meħtieġa biex jiġu aċċessati riżorsi ġenetiċi fil-pajjiż inkwistjoni. Jekk minkejja tentattivi raġjonevoli biex tinkiseb twegiba mill-PFN ma jkun hemm l-ebda twegiba, l-utenti (potenzjali) jeħtieġ jiddeċiedu għalihom infushom jekk għandhomx jaċċessaw jew jutilizzaw ir-riżorsi ġenetiċi inkwistjoni. Il-passi meħtieġa sabiex tiġi stabbilita l-applikabbiltà tar-Regolament tal-ABS tal-UE mbagħad jitqiesu li twestqu.

Jekk sussegwentement jiġi stabbilit li r-Regolament *huwa* filfatt applikabbli għal riżorsi ġenetiċi li qabel kienu mahsuba li kienu barra mill-kamp ta' applikazzjoni, u jidher ċar li r-riżorsi ġenetiċi għadhom ma ġewx aċċessati skont l-legiżlazzjoni applikabbli dwar l-aċċess, l-utent ikun meħtieġ li jkiseb permess ta' aċċess jew l-ekwivalenti tiegħu u jstabbilixxi termini miftiehma reċiprokament, jew iwaqqaf l-utilizzazzjoni. Għalhekk huwa rakkomandat li jsiru l-aħjar sforzi meta tiġi stabbilita l-eżistenza ta' legiżlazzjoni applikabbli dwar l-aċċess. F'ċerti każijiet l-utent jista' jqis li t-tweġiq tal-passi li jmorru lil hinn minn dawk deskritti hawn fuq huwa mixtieq. Tali sforzi (addizzjonali) ikunu jgħinu biex jiġi żgurat li r-riżorsi ġenetiċi jistgħu jintużaw mingħajr periklu aktar 'l isfel fil-katina tal-valur, u l-valur tagħhom ser jiġi miżjud peress li utenti downstream x'aktarx jipprivileġġjaw l-utilizzazzjoni ta' dawk ir-riżorsi ġenetiċi li fir-rigward tagħhom kienet ikkontrollata bir-reqqa l-applikabbiltà tar-Regolament tal-ABS tal-UE.

Ma hemm l-ebda hteġa li jiġu miksuba ċertifikati jew konferma bil-miktub mill-awtoritajiet kompetenti għal riżorsi ġenetiċi li jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (x'aktarx għal raġunijiet temporali). B'mod partikolari, evidenza ċertifikata li turi li huma jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament mhix ser tkun meħtieġa meta l-awtoritajiet iwettqu kontrolli fuq il-konformità tal-utent. Madankollu, matul it-tali kontrolli l-awtoritajiet kompetenti jistgħu, abbazi tad-dispożizzjonijiet tal-liġi amministrattiva tal-Istati Membri, jitolbu għal raġunijiet u ġustifikazzjonijiet għaliex ċertu materjal huwa meqjus li jaqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament. Għalhekk huwa rakkomandat li jinżammu l-evidenza u l-provi ta' tali raġunijiet u ġustifikazzjonijiet.

3.3. It-turija ta' diligenza dovuta meta jkun ġie stabbilit li r-Regolament huwa applikabbli

Bil-ghan li tintwera l-konformità mal-obbligu ta' diligenza dovuta, l-Artikolu 4(3) tar-Regolament jirrikjedi li l-utenti jfittxu, iżommu u jittrasferixxu lil utenti sussegwenti certa informazzjoni. Hemm żewġ modi li bihom tista' tintwera d-diligenza dovuta meħtieġa mill-Artikolu 4(3).

L-ewwel nett, id-diligenza dovuta tista' tintwera b'referenza għal ċertifikat ta' konformità rikonoxxut internazzjonalment (IRCC) li jew jinħareġ għall-utent inkwistjoni, jew l-utent jista' jserrah fuqu minhabba li l-utilizzazzjoni partikolari hija koperta mit-termini tal-IRCC (ara l-Artikolu 4(3)(a) tar-Regolament) (1). Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya li rregolaw

(1) IRCC jista' jew jinħareġ għal utent speċifiku jew ikollu applikazzjoni aktar ġenerali, skont il-liġi u l-prattika amministrattiva tal-pajjiż fornitur u t-termini miftiehma.

l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi tagħhom għandhom l-obbligu li jipprovdu permess ta' aċċess jew l-ekwivalenti tiegħu bhala evidenza tad-deċiżjoni li jinghata PIC u tal-istabbiliment ta' MAT, u jekk jinnotifikaw dak il-permess lill-Clearing House tal-ABS, dan isir IRCC. Għaldaqstant, permess *nazzjonali* ta' aċċess mogħti minn Parti għall-Protokoll isir ċertifikat rikonoxxut *internazzjonalment* meta jiġi nnotifikat minn dik il-Parti lill-Clearing House tal-ABS (ara l-Artikolu 17(2) tal-Protokoll). Ir-referenza għal IRCC tehtieg tkun ukoll ikkumplementata b'informazzjoni dwar il-kontenut tat-termini miftiehma reċiprokament rilevanti għal utenti sussegwenti, fejn applikabbli.

Jekk IRCC mhuwiex disponibbli l-utenti jridu jfittxu l-informazzjoni u jiksbu d-dokumenti rilevanti elenkati fl-Artikolu 4(3)(b) tar-Regolament. Din l-informazzjoni hija:

- id-data u l-post ta' aċċess għal riżorsi ġenetiċi (jew għarfien tradizzjonali assoċjat);
- id-deskrizzjoni tar-riżorsi ġenetiċi (jew għarfien tradizzjonali assoċjat);
- is-sors li minnu r-riżorsi ġenetiċi (jew għarfien tradizzjonali assoċjat) kienu direttament miksuba;
- il-preżenza jew in-nuqqas ta' drittijiet u obbligi relatati mal-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji (inkluż drittijiet u obbligi rigward applikazzjonijiet u kummerċjalizzazzjonijiet sussegwenti);
- permessi ta' aċċess, fejn applikabbli;
- termini miftiehma reċiprokament, fejn applikabbli;

L-utenti jehtieg janalizzaw l-informazzjoni fil-pussess tagħhom u jkunu konvinti li huma konformi ma' rekwiżiti legali applikabbli fil-pajjiż fornitur. L-utenti li ma jkollhomx informazzjoni suffiċjenti jew li jkollhom dubji dwar il-legalità ta' aċċess u/jew l-utilizzazzjoni għandhom jew jiksbu l-informazzjoni nieqsa jew iwaqqfu l-użu (Artikolu 4(5) tar-Regolament).

L-utenti huma obbligati li jzommu kwalunkwe informazzjoni rilevanti għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji għal perjodu ta' 20 sena wara t-tmiem tal-perjodu ta' utilizzazzjoni (Artikolu 4(6) tar-Regolament).

3.4. **Kisba ta' riżorsi ġenetiċi minn komunitajiet indigeni jew lokali**

Jekk ir-riżorsi ġenetiċi – u b'mod partikolari għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi – jinkisbu minn komunitajiet indigeni u lokali, hija l-ahjar Prattika li jitqiesu l-fehmiet u l-pożizzjoni tal-komunitajiet li għandhom ir-riżorsi ġenetiċi jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi u li dawn jiġu riflessi f'termini miftiehma reċiprokament, anke jekk dan mhuwiex mehtieg mil-leġiżlazzjoni nazzjonali.

3.5. **Kisba ta' riżorsi ġenetiċi minn kollezzjonijiet reġistrati**

Fejn ir-riżorsi ġenetiċi jinkisbu minn kollezzjoni reġistrata (kompletament jew parzjalment) skont l-Artikolu 5 tar-Regolament, l-utent jitqies li eżerċita diliġenza dovuta fir-rigward tat-tiftix ta' informazzjoni safejn ir-riżorsi minn (il-parti reġistrata rilevanti ta') dik il-kollezzjoni huma kkonċernati. Fi kliem iehor, meta l-materjal jinkiseb minn kollezzjoni li kellha biss parti mill-kampjuni tagħha reġistrati, il-preżunzjoni li giet eżerċitata diliġenza dovuta fir-rigward tat-tiftix ta' informazzjoni tapplika biss jekk ir-riżorsa ġenetika tinkiseb mill-parti reġistrata.

Li l-utent jitqies li eżerċita diliġenza dovuta fir-rigward tat-tiftix tal-informazzjoni jfisser li l-utent mhux ser ikun mistenni li jinvestiga dwar ("ifittex") l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament. L-obbligu ta' forniment tar-riżorsi ġenetiċi flimkien mal-informazzjoni rilevanti kollha jaqa' fuq id-detentur tal-kollezzjoni reġistrata. Madankollu, id-dmir li tinzamm u tiġi trasferita din l-informazzjoni jaqa' fuq l-utent. B'mod simili, l-obbligu jibqa' li ssir dikjarazzjoni skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament, meta mitlub mill-Istati Membri u l-Kummissjoni, jew skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament (ara hawn taht, it-Taqsima). F'dan il-każ, id-dikjarazzjoni għandha ssir bl-użu tal-informazzjoni pprovduta mill-kollezzjoni.

Hawnhekk ukoll (ara t-Taqsima 3.1), l-utenti jehtieg li jkunu konxji li meta jinbidel l-użu intenzjonat, jista' jkun hemm htiega li jiġi mftitx kunsens infurmat minn qabel ġdid jew aġġornat mill-pajjiż fornitur u li jiġu stabbiliti termini miftiehma reċiprokament għall-użu l-ġdid, jekk mhuwiex kopert mill-PIC u l-MAT miksuba u użati mill-kollezzjoni reġistrata.

4. AVVENIMENTI DIFFERENTI LI JWASSLU GĦAL DIKJARAZZJONIJIET TA' DILIĠENZA DOVUTA

Hemm żewġ “punti ta’ kontroll” definiti fir-Regolament tal-ABS tal-UE li fihom għandha tiġi preżentata dikjarazzjoni ta’ diliġenza dovuta mill-utenti ta’ riżorsi ġenetiċi. Għaż-żewġ punti ta’ kontroll, il-kontenuti tad-dikjarazzjoni meħtieġa huma speċifikati fl-annessi għar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (ir-Regolament (UE) 2015/1866).

4.1. **Dikjarazzjoni ta’ diliġenza dovuta fl-istadju tal-finanzjament tar-riċerka**

L-ewwel punt ta’ kontroll (definit fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament) jikkonċerna l-istadju ta’ riċerka, meta proġett ta’ riċerka li jinvolvi l-utilizzazzjoni ta’ riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat ma’ riżorsi ġenetiċi huwa soġġett għal finanzjament estern fil-forma ta’ għotja⁽¹⁾. Ir-Regolament tal-ABS tal-UE ma jagħmilx distinzjoni bejn finanzjament pubbliku u privat. Iż-żewġ tipi ta’ finanzjament għal riċerka huma koperti mill-obbligu li tiġi ddikjarata d-diliġenza dovuta kif previst fl-Artikolu 7(1).

Il-lingwa tal-Artikolu 7(1) tar-Regolament tagħmilha ċara li tali dikjarazzjoni jeħtieġ tintalab mill-Istati Membri u l-Kummissjoni. Minhabba li dawk it-talbiet jeħtieġu wkoll ikunu applikabbli għal finanzjament pubbliku mhux ikkontrollat mill-awtoritajiet pubbliċi, bosta Stati Membri jipprevedu l-implimentazzjoni ta’ dan l-obbligu permezz ta’ miżuri leġiżlattivi jew amministrattivi fil-livell nazzjonali, u mhux neċessarjament permezz ta’ talbiet immirati lejn riċevituri individwali ta’ finanzjament.

Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni fl-Artikolu 5(2) jiċċara ż-żmien għall-preżentazzjoni ta’ tali dikjarazzjoni. Id-dikjarazzjoni għandha ssir wara li jkun wasal l-ewwel pagament ta’ finanzjament u wara li jkun nkisbu r-riżorsi ġenetiċi kollha u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi li huma utilizzati fil-proġett iffinanzjat, iżda fi kwalunkwe każ mhux aktar tard miż-żmien tar-rapport finali (jew fin-nuqqas ta’ tali rapport, fi tmiem il-proġett). Fil-perjodu definit fir-Regolament ta’ Implimentazzjoni, l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri jistgħu jispeċifikaw aktar iż-żmien. Għal darb’ohra, dan jista’ jsir jew fil-kuntest ta’ talbiet immirati individwalment jew permezz ta’ dispożizzjonijiet legali/amministrattivi ġenerali.

Il-hin tal-applikazzjoni għall-għotja jew il-hin għall-kisba tagħha ma għandu l-ebda rilevanza jekk dikjarazzjoni ta’ diliġenza dovuta teħtieġ li tintalab u tiġi ppreżentata. L-uniku fattur determinanti hawnhekk huwa l-hin tal-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi (jew għarfien tradizzjonali assoċjat ma’ riżorsi ġenetiċi).

4.2. **Dikjarazzjoni ta’ diliġenza dovuta fl-istadju tal-iżvilupp finali ta’ prodott**

It-tieni punt ta’ kontroll i li fih dikjarazzjoni ta’ diliġenza dovuta għandha tiġi ppreżentata mill-utenti huwa l-istadju ta’ żvilupp finali ta’ prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta’ riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat ma’ riżorsi ġenetiċi. Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (Artikolu 6) jirreferi għal hames każijiet differenti iżda jiċċara wkoll li d-dikjarazzjoni għandha ssir darba biss, fl-ewwel avveniment (jiġifieri l-aktar wiehed kmieni) li jsehh.

Dawk l-avvenimenti jinkludu:

- (a) titfittex l-approvazzjoni jew l-awtorizzazzjoni tas-suq għal prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta’ riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat ma’ riżorsi ġenetiċi;
- (b) issir notifika meħtieġa qabel it-tqeghid għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni għal prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta’ riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat ma’ riżorsi ġenetiċi;
- (c) it-tqeghid fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba ta’ prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta’ riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat ma’ riżorsi ġenetiċi li għalihom ma hija meħtieġ l-ebda approvazzjoni, awtorizzazzjoni jew notifika tas-suq;
- (d) ir-riżultat tal-utilizzazzjoni jinbiegħ jew jiġi trasferit bi kwalunkwe mod ieħor lil persuna fiżika jew ġuridika fi hdan l-Unjoni sabiex dik il-persuna twettaq wahda mill-attivitajiet imsemmija fil-punti (a), (b) u (c);
- (e) l-utilizzazzjoni fl-Unjoni spiċċat u l-eżitu tagħha jinbiegħ jew jiġi trasferit bi kwalunkwe mod ieħor lil persuna fiżika jew ġuridika barra mill-Unjoni.

L-ewwel tlieta minn dawk l-avvenimenti jikkonċernaw każijiet fejn l-utenti kemm żviluppaw il-prodott kif ukoll għandhom l-intenzjoni jqiegħduh fis-suq tal-UE. F’dak il-kuntest huma jistgħu jkun qed ifittxu l-approvazzjoni jew l-awtorizzazzjoni tas-suq għal prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta’ riżorsi ġenetiċi, jew jistgħu jipprezentaw notifika meħtieġa qabel it-tqeghid ta’ tali prodott fis-suq, jew jistgħu sempliċement iqiegħdu l-prodott fis-suq jekk ma hi meħtieġa l-ebda approvazzjoni, awtorizzazzjoni jew notifika tas-suq għall-prodott inkwistjoni.

⁽¹⁾ Skont l-Artikolu 5(5) tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni, il-finanzjament għar-riċerka – fil-kuntest ta’ sottomissjoni ta’ dikjarazzjoni ta’ diliġenza dovuta fl-ewwel punt ta’ kontroll – għandu jinftiehem bħala “kwalunkwe kontribuzzjoni finanzjarja permezz ta’ għotja biex titwettaq riċerka, kemm jekk minn sorsi kummerċjali kif ukoll minn sorsi mhux kummerċjali. Dan ma jkoprix riżorsi baġitarji interni ta’ entitajiet privati jew pubbliċi.”

L-ahhar żewġ avvenimenti (d) u e)) mhumiex marbutin direttament mat-tqeghid ta' prodott fis-suq (jew l-intenzjoni li jsir dan) mill-utent iżda jindirizzaw sitwazzjonijiet rilevanti oħrajn. B'mod aktar speċifiku, taht ix-xenarju d) utent jitransferixxi jew ibigh ir-riżultat tal-utilizzazzjoni lil persuna oħra (fiżika jew legali) fi hdan l-Unjoni, u hija l-intenzjoni ta' dik il-persuna li tqiegħed il-prodott fis-suq tal-UE. Peress li dik il-persuna mhix ser tkun involuta fl-utilizzazzjoni (riċerka u żvilupp) iżda ser timmanifattura biss il-prodott u/jew tqiegħdu fis-suq, l-attivitajiet ta' tali persuna ma jaqgħux fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament, kif spjegat fit-Taqsima 2.4 hawn fuq. Għalhekk hija r-responsabbiltà tal-ahhar utent fil-katina tal-valur (kif definit mir-Regolament) li jipprezenta dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta.

Id-definizzjoni tat-terminu "riżultat tal-utilizzazzjoni" (ara l-Artikolu 6(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni) tagħmilha ċara li l-utent għandu l-obbligu li jipprezenta dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta għar-riżultat tal-utilizzazzjoni biss jekk il-persuna li jmiss fil-katina tal-valur tista' timmanifattura prodott abbażi tar-riżultat tal-utilizzazzjoni u ma ssir l-ebda utilizzazzjoni (riċerka u żvilupp) ulterjuri. L-atturi differenti fil-katina tal-valur jista' jkollhom jikkomunikaw ma' xulxin sabiex jistabbilixxu min hu l-ahhar utent fil-katina tal-valur. Tali komunikazzjoni tista' tkun mehtieġa wkoll f'sitwazzjonijiet li jinvolvu tibdil fl-intenzjoni – pereżempju, meta attur downstream ibiddel il-pjanijiet u jiddeciedi li wara kollox ma jwettaq l-ebda attività ta' utilizzazzjoni, iżda jqiegħed prodott li filh ir-riżorsi ġenetiċi inkwiżjoni (bħal pereżempju xampù) fis-suq. F'dan il-każ, l-attur preċedenti jehtieġ jipprezenta dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta.

Is-sitwazzjoni taht l-ittra e) hija wahda fejn l-utilizzazzjoni tkun intemmet fl-UE. Dan ix-xenarju huwa differenti minn u aktar ġeneriku mix-xenarju d). Fix-xenarju e) l-eżitu tal-utilizzazzjoni jista' jippermetti l-manifattura tal-prodott mingħajr utilizzazzjoni ulterjuri, jew l-eżitu jista' jkun soġġett għal riċerka u żvilupp ulterjuri li, madankollu, isehh barra mill-UE. Il-kunċett ta' "riżultat tal-utilizzazzjoni" huwa għalhekk usa' mir-"riżultat tal-utilizzazzjoni".

→ **Riżultat tal-utilizzazzjoni:** Kumpanija Franċiża tikseb permess ta' aċċess għall-utilizzazzjoni tal-pjanti minn pajiż Asjatiku (li huwa Parti għall-Protokoll u għandu fis-sehħ miżuri ta' aċċess applikabbli). Ir-riċerka qiegħda titwettaq fuq il-kampjuni miksuba. Ir-riċerka hija ta' suċċess u l-kumpanija tidentifika ingredjent attiv ġdid derivat mill-pjanta. Il-materjal huwa mbagħad trasferit, flimkien mal-informazzjoni rilevanti kollha definita fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament, lil kumpanija Germaniża fejn isehh żvilupp ulterjuri tal-prodott. Il-kumpanija Germaniża tidhol fi ftehim ta' liċenzja ma' kumpanija Belġjana. Dak it-trasferiment ta' teknoloġija ma jehtieġ l-ebda riċerka u żvilupp ulterjuri. Il-kumpanija Belġjana tagħmel notifika qabel it-tqeghid tal-prodott fis-suq tal-UE għall-ewwel darba, kif rikjest mil-leġiżlazzjoni tal-UE. Madankollu, minhabba li l-kumpanija Belġjana ma twettaq l-ebda riċerka u żvilupp u għalhekk mhijiex utent fis-sens tar-Regolament tal-ABS tal-UE, hija r-responsabbiltà tal-kumpanija Germaniża li tipprezenta dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta fil-punt ta' kontroll "stadju finali ta' żvilupp ta' prodott". F'dan il-każ, dak l-istadju jkun intlaħaq meta r-riżultat tal-utilizzazzjoni jinbiegħ jew jiġi trasferit lil persuna fiżika jew ġuridika fi hdan l-UE (jiġifieri lill-kumpanija Belġjana) għall-iskop tat-tqeghid tal-prodott fis-suq tal-Unjoni (l-Artikolu 6(2)(d) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni).

→ **Eżitu tal-utilizzazzjoni:** Kumpanija Spanjola tikseb permess ta' aċċess għal utilizzazzjoni ta' pjanti minn pajiż tal-Amerika t'Isfel (li huwa Parti għall-Protokoll u għandu fis-sehħ miżuri ta' aċċess applikabbli). Ir-riċerka qiegħda titwettaq fuq il-kampjuni miksuba. Ir-riċerka hija ta' suċċess u l-kumpanija tidentifika ingredjent attiv ġdid derivat mill-pjanta. Il-materjal imbagħad huwa trasferit, flimkien mal-informazzjoni rilevanti kollha definita fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament, lill-kumpanija Olandiża fejn isir żvilupp ulterjuri tal-prodott. Il-kumpanija Olandiża tiddeciedi li ma tkomplex bl-iżvilupp tal-prodott iżda tbigħ l-eżitu tal-attivitajiet tagħhom lil kumpanija Amerikana, li jista' jkollha l-intenzjoni li twettaq riċerka u żvilupp ulterjuri. Il-kumpanija Olandiża tippreżenta dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta fil-punt ta' kontroll "stadju finali ta' żvilupp ta' prodott". F'dan il-każ, dak l-istadju ntlahaq meta l-utilizzazzjoni fl-Unjoni ntemmet u l-eżitu tal-utilizzazzjoni jinbiegħ jew jiġi trasferit lil persuna fiżika jew ġuridika barra mill-UE (jiġifieri lill-kumpanija Amerikana) – irrISPETTIVAMENT mill-attivitajiet futuri mwettqa mill-kumpanija barra mill-UE (Artikolu 6(2)(e) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni).

It-trasferimenti bejn entitajiet tal-istess kumpanija mhumiex ikkunsidrati bhala trasferiment fis-sens tal-Artikolu 6(2)(d) u 6(2)(e) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni, jiġifieri l-prezentazzjoni ta' dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta mhijiex mehtieġa.

Il-pubblikazzjoni ta' dokumenti xjentifiċi lanqas ma hija meqjusa bhala bejgħ jew trasferiment tar-riżultat jew l-eżitu tal-utilizzazzjoni fit-tifsira tal-Artikolu 6(2)(d) u 6(2)(e) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni u għalhekk il-prezentazzjoni ta' dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta mhijiex mehtieġa. Madankollu, l-obbligu ta' diligenza dovuta ġenerali xorta jista' japplika, jekk il-kundizzjonijiet kollha għall-applikabbiltà tar-Regolament huma ssodisfati. F'dak il-każ, l-obbligu tat-tfit-tix, iż-żamma u t-trasferiment ta' informazzjoni rilevanti lill-atturi sussegwenti taq' fuq l-attur(i) tad-dokument xjentifiku.

5. KWISTJONIJET MAGĦŻULA SPEĊIFIĊI GĦAS-SETTUR

Filwaqt li gwida mmirata u komprensiva dwar l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi hija mehtieġa għal firxa ta' setturi differenti, xi whud qed jaffaċċjaw kwistjonijiet speċifiċi relatati mill-qrib mal-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament. Xi whud minn dawk il-kwistjonijiet huma indirizzati f'din it-taqsima.

5.1. **Sahha**

Organizmi patoġeniċi li huma ta' theddida ghas-sahha tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti huma ġeneralment fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament, peress li dawn huma koperti mill-Protokoll ta' Nagoya. Madankollu, strumenti tal-ABS speċjalizzati fit-tifsira tal-Artikolu 4(4) tal-Protokoll ta' Nagoya jistgħu jkunu applikabbli wkoll għal ċerti organiżmi patoġeniċi. Il-materjal li huwa kopert minn strumenti internazzjonali speċjalizzati għall-aċċess u l-qsim ta' benefiċċji li huma konsistenti ma', u li ma jmorrux kontra l-oġettivi tal-Konvenzjoni u l-Protokoll ta' Nagoya, bħall-Qafas ta' Thejjiġa għall-Influenza Pandemika (PIP) tad-WHO, huwa barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-Protokoll u tar-Regolament (ara l-Artikolu 2(2) tar-Regolament u hawn fuq, p. 5).

B'mod aktar ġenerali, il-Protokoll jirrikonoxxi b'mod esplicitu l-importanza ta' riżorsi ġenetiċi ghas-sahha pubblika. Fl-iżvilupp u fl-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni jew tar-rekwiżiti regolatorji tagħhom għall-aċċess u l-qsim ta' benefiċċji, il-Partijiet huma mehtieġa jqisu bil-mod dovut il-kazijiet ta' emerġenzi preżenti jew imminenti li jheddu jew jagħmlu hsara lis-sahha tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti (Artikolu 8(b) tal-Protokoll). L-aċċess u l-qsim ta' benefiċċji b'pass mgħaġġel għandhom ikunu l-mira fir-rigward ta' riżorsi ġenetiċi mhux patoġeniċi f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza.

Ir-Regolament jagħti status speċjali lil organiżmu patoġeniku li huwa determinat li huwa (jew li huwa determinat li x'aktarx huwa) il-patoġenu li jikkawża emerġenza preżenti jew imminenti ghas-sahha pubblika ta' thassib internazzjonali jew ta' theddida serja transkonfinali ghas-sahha. Għal dawn ir-riżorsi ġenetiċi tapplika skadenza estiża għall-konformità mal-obbligu ta' diliġenza dovuta (ara l-Artikolu 4(8) tar-Regolament).

5.1.1. *Intenzjonalità tal-aċċess*

Organizmi patoġeniċi u organiżmi ta' hsara jistgħu jinfirxu bla kontroll. Pereżempju, dawn jistgħu jidhru flimkien ma' oġġetti tal-ikel importati fl-UE jew innegożjati bejn l-Istati Membri, fejn l-intenzjoni kienet li jiġi trasferit prodott bażiku u mhux l-organiżmi patoġeniċi li jakkumpanjawh. Il-patoġeni jistgħu jiffaċċaw ukoll flimkien ma' individwi li jkunu qed jivvjaġġaw, fejn ukoll ma jkunx hemm l-intenzjoni li jiġu distribwiti l-organiżmi patoġeniċi (u fejn barra minn hekk jista' jkun impossibbli li jiġi stabbilit il-pajjiż ta' oriġini ta' tali organiżmi). Dan jista' jikkonċerna afidi jew insetti (bugs) preżenti fuq pjanti jew injam impurtati bħala prodotti bażiċi, batterji bħall-*Campylobacter* preżenti fuq laham importat, jew viruses tal-Ebola mgarra minn vjaġġaturi jew minn individwi oħrajn (pereżempju haddiema tal-kura tas-sahha morda) li huma trasferiti għal Stat Membru tal-UE għal trattament mediku. F'dawk il-kazijiet kollha huwa ċar li ma hemm l-ebda intenzjoni li jiġu introdotti jew distribwiti organiżmi dannużi bħala riżorsi ġenetiċi. Huwa għalhekk meqjus li r-Regolament ma japplikax għal organiżmi patoġeniċi jew organiżmi ta' hsara (pesti) preżenti fuq bniedem, annimal, pjanta, mikro-organiżmu, ikel, għalf jew kwalunkwe materjal iehor li bħala tali huwa introdotti mhux intenzjonalment f'post fit-territorju tal-UE, kemm jekk minn pajjiż terz jew minn Stat Membru li għandu fis-sehh leġislazzjoni ta' aċċess. Dan jibqa' l-kaz meta tali riżorsi ġenetiċi huma trasferiti minn Stat Membru wiehed tal-UE għal iehor.

5.2. **Ikel u agrikoltura**

In-natura speċjali ta' riżorsi ġenetiċi għall-ikel u l-agrikoltura u l-htieġa għal soluzzjonijiet distinti relatati ma' tali riżorsi huma rikonnoxxuti sew. Il-Protokoll ta' Nagoya jirrikonoxxi l-importanza tar-riżorsi ġenetiċi għas-sigurtà tal-ikel u n-natura speċjali tal-bijodiversità agrikola. Huwa jirrikjedi li l-Partijiet iqisu, fl-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni jew ir-rekwiżiti regolatorji tal-ABS tagħhom, l-importanza tar-riżorsi ġenetiċi għall-ikel u l-agrikoltura u r-rwol speċjali tagħhom għas-sigurtà tal-ikel (Artikolu 8(c) tal-Protokoll). Partikolarità oħra tat-tnissil tal-pjanti u l-annimali hija li l-prodott aħhari tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi f'dawk is-setturi wkoll riżorsa ġenetika.

Ir-riżorsi ġenetiċi għall-ikel u l-agrikoltura jistgħu jiġu koperti permezz ta' regoli ta' aċċess differenti minn regoli tal-ABS aktar ġenerali applikabbli f'pajjiż fornitur partikolari. Il-leġislazzjoni jew ir-regolamenti tal-ABS speċifiċi applikabbli jistgħu jinsabu fil-Clearing House tal-ABS. Barra minn hekk, il-Punti Fokali Nazzjonali għall-Protokoll ta' Nagoya ta' pajjiż fornitur jistgħu jkunu ta' għajnuna hawnhekk ukoll.

5.2.1. *Xenarji differenti li jikkonċernaw ir-riżorsi ġenetiċi tal-pjanti*

Hemm diversi xenarji taht liema jistgħu jinkisbu u jiġu utilizzati riżorsi ġenetiċi tal-pjanti għall-ikel u l-agrikoltura (PGRFA), skont jekk il-pajjiż fejn ir-riżorsi ġenetiċi huma aċċessati huwiex Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u/jew għat-Trattat Internazzjonali dwar ir-Riżorsi Ġenetiċi tal-pjanti għall-Ikel u Agrikoltura (ITPGRFA) ⁽¹⁾, u skont it-tip tal-użu. Il-harsa ġenerali ta' hawn taht tiddekrivi sitwazzjonijiet differenti u tispijega l-applikabbiltà tar-Regolament tal-ABS tal-UE f'kull waħda minn dawk is-sitwazzjonijiet.

⁽¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

Barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-ABS tal-UE

- Il-PGRFA koperti bl-Anness I tal-ITPGRFA ⁽¹⁾, inklużi fis-sistema multilaterali tagħha u miksuba minn Partijiet tal-ITPGRFA. Tali materjal huwa kopert minn strument internazzjonali speċjalizzat għal aċċess u l-qsim ta' benefiċċji li huwa konsistenti ma', u ma jmurx kontra, l-oġettivi tal-Konvenzjoni u l-Protokoll ta' Nagoya (ara l-Artikolu 2(2) tar-Regolament u p. 5 hawn fuq).
- Kwalunkwe PGRFA riċevuta skont ftehim ta' trasferiment ta' materjal standard (SMTA, standard material transfer agreement) minn Ċentri Internazzjonali ta' Riċerka Agrikola bħal dawk tal-Grupp Konsultattiv dwar ir-Riċerka Agrikola Internazzjonali jew istituzzjonijiet internazzjonali oħrajn li ffirmaw ftehimiet skont l-Artikolu 15 tal-ITPGRFA ⁽²⁾. Tali materjal huwa kopert ukoll minn strument internazzjonali speċjalizzat għal aċċess u qsim ta' benefiċċji li huwa konsistenti ma', u ma jmurx kontra, l-oġettivi tal-Konvenzjoni u l-Protokoll ta' Nagoya (ara l-Artikolu 2(2) tar-Regolament u p. 5 hawn fuq).

Fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-ABS tal-UE iżda kkunsidrat li kien hemm konformità mal-obbligu ta' diligenza dovuta

- PGRFA Mhux fl-Anness I, kemm jekk minn Partijiet għall-ITPGRFA kif ukoll jekk minn oħrajn mhux Parti għall-ITPGRFA, fornuti skont it-termini tal-SMTAs. Jekk Parti għall-Protokoll ta' Nagoya tkun iddeterminat li l-PGRFA taht il-ġestjoni u l-kontroll tagħha u fid-dominju pubbliku iżda mhux inklużi fl-Anness I għall-ITPGRFA ser ikunu wkoll soġġetti għat-termini u l-kundizzjonijiet tal-ftehimiet ta' materjali standard użati fl-ITPGRFA, utent ta' tali materjal jitqies li eżerċita diligenza dovuta (ara l-Artikolu 4(4) tar-Regolament). Konsegwentement, għal dan it-tip ta' materjal, dikjarazzjoni ta' diligenza dovuta mhijiex meħtieġa.

Fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-ABS tal-UE – id-diligenza dovuta teħtieġ tintwera

- L-Anness I tal-PGRFA minn pajjiżi li huma Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya iżda mhux għall-ITPGRFA, u fejn reġimi ta' aċċess japplikaw għall-PGRFA inkwistjoni;
- PGRFA Mhux fl-Anness I minn Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya, kemm jekk huma kif ukoll jekk mhumiex Partijiet għall-ITPGRFA, fejn ir-reġimi ta' aċċess nazzjonali japplikaw għal tali PGRFA u dawn mhumiex soġġetti għal SMTAs għall-iskopijiet stabbiliti skont l-ITPGRFA;
- Kwalunkwe PGRFA (inkluż materjal tal-Anness I) użat għal iskopijiet għajr dawk stabbiliti fl-ITPGRFA minn Parti għall-Protokoll ta' Nagoya b'leġiżlazzjoni ta' aċċess nazzjonali applikabbli.

5.2.2. Id-drittijiet ta' min ikabbar il-pjanti

L-Unjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni ta' Varjetajiet Ġodda tal-Pjanti (UPOV) ⁽³⁾ u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2100/94 dwar drittijiet ta' varjetajiet ta' pjanti fil-Komunità ⁽⁴⁾ jipprevedu l-possibbiltà li jinkisbu drittijiet ta' varjetajiet ta' pjanti. Dawn huma tip speċjali ta' drittijiet ta' proprjetà intellettwali fil-kuntest tat-tkabbir tal-pjanti. Hemm xi limitazzjonijiet għall-effetti ta' drittijiet ta' varjetajiet ta' pjanti, *inter alia*, dawn ma jestendux għal (a) atti magħmula privatament jew għal finijiet mhux kummerċjali, (b) atti magħmula għal finijiet sperimentali, u (c) atti magħmula għall-fini ta' tnissil, jew l-iskoperta u l-iżvilupp ta' varjetajiet oħrajn (Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 2100/94, li jikkorrispondi għall-Artikolu 15(1) tal-Konvenzjoni tal-UPOV). Il-punt (c) huwa magħruf bħala l-“eżenzjoni għal min ikabbar il-pjanti”.

Il-Konvenzjoni tal-UPOV ma tikkostitwixx strument tal-ABS speċjalizzat fis-sens tal-Artikolu 4(4) tal-Protokoll. Madankollu, il-Protokoll ta' Nagoya jagħmilha ċara – u r-Regolament tal-ABS tal-UE jikkonferma dan (ara l-Premessa 14) – li dan għandu jiġi implimentat b'mod li huwa ta' appoġġ reċiproku ma' ftehimiet internazzjonali oħrajn, diment li jkunu ta' appoġġ u ma jmorrux kontra l-oġettivi tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika u l-Protokoll ta' Nagoya.

⁽¹⁾ L-Anness I jinkludi lista ta' speċi ta' uċuħ tar-raba' li huma koperti mis-sistema multilaterali ta' aċċess u qsim ta' benefiċċji stabbilita minn dak it-Trattat.

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

⁽³⁾ <http://upov.int>.

Minn Ottubru 2015, l-UE u 24 mill-Istati Membri tagħha huma Membri tal-UPOV.

⁽⁴⁾ ĠU L 227, 1.9.1994, p. 1.

Barra minn hekk, l-Artikolu 4(1) tal-Protokoll jipprovdi li dan ma jaffettwax id-drittijiet u l-obbligi derivati minn ftehimiet internazzjonali eżistenti (jekk dawn ma johlqux hsara jew theddida serja ghad-diversità bijoloġika).

Ir-Regolament tal-ABS tal-UE jirrispetta l-obbligi tal-UPOV: il-konformità mad-dmirijiet li jirriżultaw mir-Regolament ma tmurx kontra l-obbligu tal-UPOV li tkun prevista l-eżenzjoni għal min ikabbar il-pjanti. Fi kliem iehor, id-dmir li tiġi applikata d-diliġenza dovuta ma tmurx kontra l-użu kontinwu ta' materjal protett skont ir-reġim tad-drittijiet ta' min ikabbar il-pjanti tal-UPOV u li ġejjin minn Partijiet għall-UPOV.

Lista ta' akronimi

ABS	– Aċċess u qsim ta' benefiċċji
KDB	– Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika
COP	– Konferenza tal-Partijiet
FAO	– Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agricoltura
IRCC	– Ċertifikat ta' konformità rikonoxxut internazzjonalment
ITPGRFA	– Trattat Internazzjonali dwar ir-Riżorsi Ġenetiċi tal-pjanti għall-Ikel u Agricoltura
MAT	– Termini miftiehma reċiprokament
PFN	– Punt Fokali Nazzjonali
OECD	– Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi
PGRFA	– Riżorsi ġenetiċi tal-pjanti għall-ikel u l-agricoltura
PIC	– Kunsens infurmat minn qabel
PIP	– Thejġija għall-Influenza Pandemika
RNA	– Aċidu ribonuklejku
SMTA	– Ftehim ta' trasferiment ta' materjal standard
UPOV	– Unjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni ta' Varjetajiet Ġodda tal-Pjanti.
WHO	– Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa

ANNEX I

Harsa ġenerali tal-kundizzjonijiet għall-applikabbiltà tar-Regolament tal-ABS tal-UE

		Fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni (kundizzjonijiet kumulattivi (*))	Barra mill-kamp ta' applikazzjoni
Kamp ta' applikazzjoni ġeografiku (provenjenza ta' GR (**))	<i>Access fi ...</i>	Żoni taht il-ġurisdizzjoni ta' pajjiż	Żoni li jmorru lil hinn mill-ġurisdizzjoni nazzjonali jew koperti mis-Sistema tat-Trattat dwar l-Antartiku
	<i>Pajjiż fornitur huwa ...</i>	Parti għall-Protokoll ta' Nagoya	Mhux Parti għall-Protokoll
	<i>Pajjiż fornitur għandu ...</i>	Leġiżlazzjoni ta' access applikabbli	Ebda leġiżlazzjoni ta' access applikabbli
Kamp ta' applikazzjoni temporali	<i>Access ...</i>	Fit-12 ta' Ottubru 2014 jew wara	Qabel it-12 ta' Ottubru 2014
Kamp ta' applikazzjoni materjali	<i>Riżorsi ġenetiċi</i>	Mhux koperti minn strument ABS internazzjonali speċjalizzat	Kopert minn strument ABS internazzjonali speċjalizzat
		Mhux uman	Uman
		Miksub bħala prodotti bażiċi iżda sussegwentement soġġetti għal R&Ż	Użati bħala prodotti bażiċi
	<i>Utilizzazzjoni</i>	R&Ż dwar kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika	Ebda R&Ż
Kamp ta' applikazzjoni personali		Persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jutilizzaw GR	Persuna li jittrasferixxu biss GR jew li jikkummerċjalizzaw prodotti bbażati fuqha
Ambitu ġeografiku (utilizzazzjoni)	<i>R&Ż ...</i>	FI-UE	<i>Esklussivament</i> barra mill-UE

(*) Sabiex ikunu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni, il-kundizzjonijiet *kollha* għandhom jiġu ssodisfati.

(**) GR = riżorsa ġenetika; għandha tinqara bħala li tinkludi wkoll "għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi", fejn xieraq.

Ebda oppożizzjoni għal koncentrazzjoni notifikata
(Il-Każ M.8092 — PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2016/C 313/02)

Fit-23 ta' Awwissu 2016, il-Kummissjoni ddecidiet li ma topponix il-koncentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq intern. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004⁽¹⁾. It-test sħiħ tad-deċiżjoni hu disponibbli biss fl-Ingliż u ser isir pubbliku wara li jitnehħa kw-lunkwe sigriet tan-negozju li jista' jkun fih. Dan it-test jinstab:

- fit-taqsim tal-amalgamazzjoni tal-websajt tal-Kummissjoni dwar il-Kompetizzjoni (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Din il-websajt tipprovdi diversi faċilitajiet li jgħinu sabiex jinstabu d-deċiżjonijiet individwali ta' amalgamazzjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u l-indiċi settorjali,
- f'forma elettronika fil-websajt EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=mt>) fid-dokument li jgħib in-numru 32016M8092. Il-EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-Internet għal-liġi Ewropea.

⁽¹⁾ ĠU L 24, 29.1.2004, p. 1.

IV

(Informazzjoni)

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZIJI
TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Rata tal-kambju tal-euro ⁽¹⁾

Is-26 ta' Awwissu 2016

(2016/C 313/03)

1 euro =

Munita	Rata tal-kambju	Munita	Rata tal-kambju		
USD	Dollaru Amerikan	1,1290	CAD	Dollaru Kanadiż	1,4546
JPY	Yen Ġappuniż	113,33	HKD	Dollaru ta' Hong Kong	8,7555
DKK	Krona Daniża	7,4462	NZD	Dollaru tan-New Zealand	1,5418
GBP	Lira Sterlina	0,85450	SGD	Dollaru tas-Singapor	1,5269
SEK	Krona Żvediza	9,4903	KRW	Won tal-Korea t'Isfel	1 258,02
CHF	Frank Żvizzeru	1,0933	ZAR	Rand ta' l-Afrika t'Isfel	15,8622
ISK	Krona İzlandiża		CNY	Yuan ren-min-bi Ċiniż	7,5318
NOK	Krona Norveġiża	9,2501	HRK	Kuna Kroata	7,4893
BGN	Lev Bulgaru	1,9558	IDR	Rupiah Indoneżjan	14 906,00
CZK	Krona Ċeka	27,024	MYR	Ringgit Malajjan	4,5349
HUF	Forint Ungeriz	308,50	PHP	Peso Filippin	52,290
PLN	Zloty Pollakk	4,3244	RUB	Rouble Russu	73,1392
RON	Leu Rumun	4,4578	THB	Baht Tajlandiż	39,004
TRY	Lira Turka	3,3160	BRL	Real Braziljan	3,6441
AUD	Dollaru Awstraljan	1,4771	MXN	Peso Messikan	20,7197
			INR	Rupi Indjan	75,6470

⁽¹⁾ Sors: rata tal-kambju ta' referenza ppubblikata mill-Bank Ċentrali Ewropew.

V

(Avviżi)

PROCĊEDURI DWAR L-IMPLIMENTAZZJONI TAL-POLITIKA
TAL-KOMPETIZZJONI

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Notifika minn qabel ta' konċentrazzjoni

(Il-Każ M.8155 — Kompjuter Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services)

Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2016/C 313/04)

1. Fis-17 ta' Awwissu 2016, il-Kummissjoni rċeviet avviż ta' konċentrazzjoni proposta skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004⁽¹⁾ li permezz tagħha Kompjuter Sciences Corporation ("CSC", l-Istati Uniti tal-Amerika) takkwista fis-sens tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament dwar l-Għaqdiet, il-kontroll tan-negozju tas-servizzi tal-intrapriża kollu kemm hu ta' Hewlett Packard Enterprise Company, Hewlett Packard Enterprises ("HPES", l-Istati Uniti tal-Amerika) permezz ta' xiri ta' ishma.
2. L-attivitajiet kummerċjali tal-impriżi kkonċernati huma:
 - għal CSC: il-provvista ta' servizzi u soluzzjonijiet tat-teknoloġija tal-informatika (information technology, "IT");
 - għal HPES: il-provvista ta' konsulenza dwar it-teknoloġija, esternalizzazzjoni tal-IT u servizzi ta' appoġġ fl-offerti ta' servizzi tradizzjonali u tal-intrapriża.
3. Wara eżami preliminari, il-Kummissjoni tqis li t-tranzazzjoni notifikata tista' taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar l-Għaqdiet. Madankollu, id-deċiżjoni finali dwar dan il-punt hija riżervata. Skont l-Avviż tal-Kummissjoni dwar proċedura simplifikata għat-trattament ta' ċerti konċentrazzjonijiet skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004⁽²⁾, ta' min jinnotta li dan il-każ jista' jiġi kkunsidrat għal trattament skont il-proċedura stipulata f'dan l-Avviż.
4. Il-Kummissjoni tistieden lil terzi persuni interessati biex jibagħtulha l-kummenti li jista' jkollhom dwar l-operazzjoni proposta.

Il-kummenti jridu jaslu għand il-Kummissjoni mhux aktar tard minn għaxart ijiem wara d-data ta' din il-pubblikazzjoni. Il-kummenti jistgħu jintbagħtu lill-Kummissjoni permezz tal-faks (+32 22964301), permezz tal-e-Mail lil COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu jew permezz tal-posta, bin-numru ta' referenza M.8155 — Kompjuter Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services, f'dan l-indirizz:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

(¹) ĠU L 24, 29.1.2004, p. 1 (ir-"Regolament dwar l-Għaqdiet").

(²) ĠU C 366, 14.12.2013, p. 5.

Notifika minn qabel ta' koncentrazzjoni**(Il-Każ M.8193 — Teva/Anda)****Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

(2016/C 313/05)

1. Fid-19 ta' Awwissu 2016, il-Kummissjoni rċeviet avviż ta' koncentrazzjoni proposta skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 ⁽¹⁾ li permezz tagħha Teva Pharmaceuticals Industries Ltd ("Teva", l-Iżrael) takkwista fis-sens tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament dwar l-Għaqdiet, il-kontroll ta' Anda Distribution Business kollha kemm hi ("Anda", l-Istati Uniti tal-Amerika) li bhalissa hija proprjetà ta' Allergan plc, permezz ta' xiri ta' ishma.
2. L-attivitajiet kummerċjali tal-impriži kkonċernati huma:
 - Teva hija kumpanija farmaċewtika Iżraeljana attiva fl-iżvilupp, il-manifattura, il-kummerċjalizzazzjoni, il-bejgħ u d-distribuzzjoni madwar id-dinja kollha ta' prodotti farmaċewtiċi ġeneriċi u proprjetarji, bijofarmaċewtiċi u ingredjenti farmaċewtiċi attivi.
 - Anda hija distributtur ta' prodotti farmaċewtiċi ġeneriċi, tad-ditta, speċjalizzati u lill-konsumatur mingħajr riċetta lil spiżeriji indipendenti bl-immnut u lil katina ta' spiżeriji, djar tal-kura, spiżeriji li jbigħu bil-posta, sptarijiet, kliniċi u uffiċċji ta' tobba speċjalizzati. L-attivitajiet tagħha u l-flus li ddawwar huma limitati għal kollox għall-Istati Uniti tal-Amerika.
3. Wara eżami preliminari, il-Kummissjoni tqis li t-tranzazzjoni notifikata tista' taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar l-Għaqdiet. Madankollu, id-deċiżjoni finali dwar dan il-punt hija riżervata. Skont l-Avviż tal-Kummissjoni dwar proċedura simplifikata għat-trattament ta' ċerti koncentrazzjonijiet skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 ⁽²⁾, ta' min jinnotta li dan il-każ jista' jiġi kkunsidrat għal trattament skont il-proċedura stipulata f'dan l-Avviż.
4. Il-Kummissjoni tistieden lil terzi persuni interessati biex jibagħtulha l-kummenti li jista' jkollhom dwar l-operazzjoni proposta.

Il-kummenti jridu jaslu għand il-Kummissjoni mhux aktar tard minn għaxart ijiem wara d-data ta' din il-pubblikazzjoni. Il-kummenti jistgħu jintbagħtu lill-Kummissjoni permezz tal-faks (+32 22964301), permezz tal-email lil COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu jew permezz tal-posta, bin-numru ta' referenza M.8193 — Teva/Anda, fl-indirizz li ġej:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles / Brussel
BELGIQUE / BELGIË

⁽¹⁾ ĠU L 24, 29.1.2004, p. 1 (ir-"Regolament dwar l-Għaqdiet").

⁽²⁾ ĠU C 366, 14.12.2013, p. 5.

Notifika minn qabel ta' koncentrazzjoni
(Il-Każ M.8101 — Siemens/Valeo/JV)
Każ li jista' jiġi kkunsidrat għal proċedura ssimplifikata
(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)
(2016/C 313/06)

1. Fid-19 ta' Awwissu 2016, il-Kummissjoni rċeviet avviż ta' koncentrazzjoni proposta skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004⁽¹⁾ li permezz tagħha Siemens AG ("Siemens", il-Ġermanja) u Valeo SA ("Valeo", Franza) jakkwistaw, fis-sens tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament dwar l-Għaqdiet, il-kontroll kongunt ta' kumpanija ġdida li tikkonsisti f'joint venture (JV).

2. L-attivitatiet kummerċjali tal-impriži kkonċernati huma:

— Siemens hija korporazzjoni tal-istokks Ġermaniża li hija attiva fid-diviżjonijiet kummerċjali li ġejjin: (a) enerġija u gass, (b) enerġija mir-riħ u enerġija minn sorsi rinnovabbli, (c) servizzi tal-generazzjoni tal-enerġija, (d) gestjoni tal-enerġija, (e) teknoloġiji tal-bini, (f) mobilità, (g) fabbrika diġitali, (h) industriji tal-proċessi u drives, (i) servizzi finanzjarji u (j) kura tas-saħħa;

— Valeo hija korporazzjoni tal-istokks Franċiża attiva fil-manifattura u d-distribuzzjoni ta' partijiet tal-karozzi.

3. Wara eżami preliminari, il-Kummissjoni tqis li t-tranzazzjoni notifikata tista' taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar l-Għaqdiet. Madankollu, id-deċiżjoni finali dwar dan il-punt hija riżervata. Skont l-Avviż tal-Kummissjoni dwar proċedura simplifikata għat-trattament ta' ċerti koncentrazzjonijiet skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004⁽²⁾, ta' min jinnotta li dan il-każ jista' jiġi kkunsidrat għal trattament skont il-proċedura stipulata f'dan l-Avviż.

4. Il-Kummissjoni tistieden lil terzi persuni interessati biex jibagħtulha l-kummenti li jista' jkollhom dwar l-operazzjoni proposta.

Il-kummenti jridu jaslu għand il-Kummissjoni mhux aktar tard minn għaxart ijiem wara d-data ta' din il-pubblikazzjoni. Il-kummenti jistgħu jintbagħtu lill-Kummissjoni permezz tal-faks (+32 22964301), permezz tal-e-Mail lil COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu jew permezz tal-posta, bin-numru ta' referenza M.8101 — Siemens/Valeo/JV, f'dan l-indirizz:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ ĠU L 24, 29.1.2004, p. 1 (ir-"Regolament dwar l-Għaqdiet").

⁽²⁾ ĠU C 366, 14.12.2013, p. 5.

Notifika minn qabel ta' koncentrazzjoni
(Il-Każ M.8109 — FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile)
(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)
(2016/C 313/07)

1. Fid-19 ta' Awwissu 2016, il-Kummissjoni rċeviet avviż ta' koncentrazzjoni proposta skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 ⁽¹⁾, li permezz tagħha FIH Mobile Limited ("FIH", il-Gzejjer Cayman), beħsiebha tixtri minghand Microsoft Mobile Oy ("Microsoft MO", il-Finlandja) u minghand għadd ta' entitajiet affiljati ma' Microsoft MO: (1) 100 % tal-kapital mikri kontribwit ta' Microsoft Mobile (Vietnam) Limited Liability Company ("MMV"); u (2) ċerti assi oħrajn (flimkien, il-"Mira") li huma użati fit-tweqqif tan-negozju tal-feature phone li bħalissa huwa mhaddem minn Microsoft (il-"Feature Phone Business"). MMV hija sussidjarja ta' Microsoft MO u l-manifattur tat-telefowns għall-Feature Phone Business.

2. L-attivitajiet kummerċjali tal-imprizi kkonċernati huma:

- FIH hija sussidjarja ta' Hon Hai Precision Industry Co., Ltd, li tinneogzja bhala Foxconn ("Hon Hai", Tajwan); Hon Hai tipprowdi servizzi ta' manifattura ta' elettronika lil terzi persuni (electronics manufacturing services, EMS) lill-produtturi ta' tagħmir oriġinali (original equipment manufacturers, OEMs) ta' prodotti elettronici bħall-kompjuters, it-telefowns ċellulari, consoles tal-logħob tal-vidjow u televiżjonijiet. Hon Hai għandha operazzjonijiet fl-Ameriki, l-Asja u l-Ewropa.
- Microsoft MO hija sussidjarja ta' Microsoft Corporation ("Microsoft", l-Istati Uniti tal-Amerika). Microsoft hija primarjament involuta fid-disinn, l-iżvilupp u l-provvista ta' softwer tal-kompjuter, ċerti apparati tal-hardwer u servizzi relatati. L-attivitajiet kummerċjali prinċipali ta' Microsoft MO huma l-iżvilupp, il-liċenzjar u l-appoġġ ta' prodotti tas-softwer, servizzi tat-teknoloġija u apparati ta' hardwer relatati mat-telefowns ċellulari li jinżammu fl-idejn.

3. Wara eżami preliminari, il-Kummissjoni tqis li t-tranzazzjoni notifikata tista' taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar l-Għaqdiet. Madankollu, id-deċiżjoni finali dwar dan il-punt hija riżervata.

4. Il-Kummissjoni tistieden lil terzi persuni interessati biex jibagħtulha l-kummenti li jista' jkollhom dwar l-operazzjoni proposta.

Il-kummenti jridu jaslu għand il-Kummissjoni mhux aktar tard minn għaxart ijiem wara d-data ta' din il-pubblikazzjoni. Il-kummenti jistgħu jintbagħtu lill-Kummissjoni permezz tal-faks (+32 22964301), permezz tal-email lil COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu jew permezz tal-posta, bin-numru ta' referenza M.8109 — FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile, fl-indirizz li ġej:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ ĠU L 24, 29.1.2004, p. 1 (ir-"Regolament dwar l-Għaqdiet").

ISSN 1977-0987 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5198 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT