Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

C 13

Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 64

12 ta’ Jannar 2021

Werrej

IV *Informazzjoni*

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

Il-Kummissjoni Ewropea

2021/C 13/01 Dokument ta’ gwida dwar il-kamp ta’ applikazzjoni u l-obbligi ewlenin 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

MT

IV

(Informazzjoni)

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

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Dokument ta' gwida dwar il-kamp ta' applikazzjoni u l-obbligi ewlenin 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

(2021/C 13/01)

WERREJ

Paġna

1. INTRODUZZJONI ... 3
1.1. Ħarsa ġenerali lejn il-qafas legali ... 3
1.2. Definizzjonijiet użati f'din il-gwida ... 4
2. IL-KAMP TA' APPLIKAZZJONI TAR-REGOLAMENT ... 5
2.1. Il-kamp ta' applikazzjoni ġeografiku – I: il-provenjenza ta' riżorsi ġenetiċi ... 5
2.2. Il-kamp ta' applikazzjoni temporali: ir-riżorsa ġenetika għandha tiġi aċċessata u utilizzata mit-12 ta' Ottubru 2014 ... 8
2.3. Il-kamp ta' applikazzjoni materjali ... 8
2.4. Il-kamp ta' applikazzjoni personali: ir-Regolament japplika għall-utenti kollha ... 19
2.5. Il-kamp ta' applikazzjoni ġeografiku – II: ir-regolament japplika għal utilizzazzjoni fl-UE ... 19
3. OBBLIGI FUQ L-UTENT ... 19
3.1. Obbligu ta' diliġenza dovuta ... 19
3.2. Kif tistabilixxi jekk ir-Regolament huwiex applikabbli ... 20
3.3. Meta ma jkunx possibbli li jiġi identifikat il-pajjiż fornitur ... 21
3.4. It-twettiq ta' kompiti regolatorji ... 22
3.5. Kif turi diliġenza dovuta meta jkun ġie stabbilit li r-Regolament huwa applikabbli ... 22
3.6. Kisba ta' riżorsi ġenetiċi minn komunitajiet indiġeni jew lokali ... 24
3.7. Kisba ta' riżorsi ġenetiċi minn kollezzjonijiet reġistrati ... 24
4. AVVENIMENTI DIFFERENTI LI JATTIVAW L-OBBLIGU GĦAD-DIKJARAZZJONIJIET TA' DILIĠENZA DOVUTA ... 24
4.1. Dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta fl-istadju tal-finanzjament tar-riċerka ... 25
4.2. Dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta fl-istadju finali tal-iżvilupp ta' prodott ... 25

5. KWISTJONIJIET MAGĦŻULA MINN DAWK SPEĊIFIĊI GĦAS-SETTUR 27

5.1. Saħħa 27

5.2. Ikel u agrikoltura 27

ANNESS I: ĦARSA ĠENERALI LEJN Il-KUNDIZZJONIJIET GĦALL-APPLIKABBILTÀ TAR-REGOLAMENT TAL-UE DWAR L-33 31

ANNESS II: GWIDA SPEĊIFIKA DWAR IL-34 32

1. INTRODUZZJONI

Dan id-dokument huwa maħsub 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-UE dwar l-ABS" jew "ir-Regolament").

Ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS jimplimenta fl-UE dawk ir-regoli internazzjonali (li jinsabu fil-Protokoll ta' Nagoya) li jirregolaw il-konformità tal-utent – jiġifieri x'għandhom jagħmlu l-utenti tar-riżorsi ġenetiċi sabiex ikunu konformi mar-regoli dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji (ABS) stabbiliti mill-pajjiżi li jipprovdu riżorsi ġenetiċi. Il-Protokoll ta' Nagoya fih ukoll regoli dwar miżuri ta' aċċess – iżda dawk mhumiex koperti mir-Regolament tal-UE dwar l-ABS u, għaldaqstant, 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 ([2]) li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 511/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-reġistru tal-kollezzjonijiet, il-monitoraġġ tal-konformità tal-utenti u l-aħjar prattiki ġie adottat fit-13 ta' Ottubru 2015 ("ir-Regolament ta' Implimentazzjoni").

Wara konsultazzjonijiet mal-partijiet interessati u nies esperti mill-Istati Membri, intlaħaq ftehim li ċerti aspetti tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS kienu jeħtieġu aktar kjarifika. B'mod partikolari, il-kunċett ta' utilizzazzjoni tqies li jeħtieġ rispons komprensiv. L-Anness II ta' dan id-dokument – ikkonċentrat fuq dan il-kunċett – ġie żviluppat minn serje ta' abbozzi prodotti bl-involviment tal-partijiet interessati. Id-dokument ta' gwida kurrenti fl-intier tiegħu ġie diskuss u żviluppat b'kooperazzjoni mar-rappreżentanti tal-Istati Membri miġbura fil-Grupp ta' Esperti dwar l-ABS ([3]) u kien ukoll soġġett għal rispons mill-partijiet interessati miġbura fil-Forum ta' Konsultazzjoni dwar l-ABS ([4]).

Id-dokument jiċċara meta r-Regolament tal-UE dwar l-ABS huwa applikabbli fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni temporali, ġeografika u materjali (it-Taqsima 2). Id-dokument jispjega wkoll l-obbligi ewlenin tar-Regolament, bħad-diliġenza dovuta jew il-preżentazzjoni ta' dikjarazzjonijiet tad-diliġenza dovuta (it-Taqsimiet 3 u 4, rispettivament). Fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni materjali u l-kunċett ta' utilizzazzjoni, fil-parti prinċipali tiegħu d-dokument jipprovdi kjarifika ġenerali tar-rekwiżiti tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS li jikkonċernaw l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp fis-setturi kummerċjali u mhux kummerċjali kollha, filwaqt li l-Anness II tad-dokument jipprovdi dettalji addizzjonali dwar il-kunċett ta' utilizzazzjoni li jkopri aspetti ta' setturi speċifiċi.

Dan id-dokument ta' gwida mhuwiex legalment vinkolanti; l-uniku għan tiegħu huwa li jipprovdi informazzjoni dwar ċerti aspetti tal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-UE. B'hekk, huwa maħsub biex jgħin liċ-ċittadini, lin-negozji u lill-awtoritajiet nazzjonali fl-applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS u tar-Regolament ta' Implimentazzjoni. Ma jippreġudikax -l-ebda pożizzjoni futura tal-Kummissjoni dwar is-suġġett. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea biss hija kompetenti sabiex tinterpreta b'awtorità l-liġijiet tal-Unjoni. Dan id-dokument ta' gwida ma jissostitwixxix, ma jżidx u ma jemendax id-dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS u tar-Regolament ta' Implimentazzjoni; barra minn hekk, m'għandux jitqies b'mod iżolat, iżda għandu jintuża flimkien ma' dawk ir-regolamenti.

1.1. Ħarsa ġenerali lejn il-qafas legali

It-tliet objettivi tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika (CBD 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-utilizzazzjoni tar-riżorsi ġenetiċi (l-Artikolu 1 tas-CBD). 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") jimplimenta u jispeċifika ulterjorment l-Artikolu 15 tal-Konvenzjoni, dwar l-aċċess għal riżorsi ġenetiċi; jinkludi wkoll dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi ([6]). Il-Protokoll jistabbilixxi regoli internazzjonali li jirregolaw l-aċċess għal riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat, qsim ta' benefiċċji, kif ukoll miżuri ta' konformità tal-utent.

([1]) ĠU L 150, 20.5.2014, p. 59
([2]) ĠU L 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-Ġappun, f'Ottubru 2010 matul l-għaxar Konferenza tal-Partijiet għall-KBD. Dan daħal fis-seħħ fit-12 ta' Ottubru 2014, wara li ntlaħaq l-għadd meħtieġ ta' ratifiki.

Fl-implimentazzjoni tagħhom tal-Protokoll fir-rigward tal-miżuri ta' aċċess, il-pajjiżi li jipprovdu riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat ("il-pajjiżi fornituri") jistgħu jkunu jeħtieġu kunsens infurmat minn qabel (PIC) ([7]) bħala prerekwiżit għall-aċċess għal dawk ir-riżorsi u l-għarfien. Il-Protokoll *ma jobbligax* lill-Partijiet jirregolaw l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi tagħhom u/jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat magħhom. Madankollu, *jekk* miżuri ta' aċċess jiddaħħlu fis-seħħ, il-Protokoll jesiġi li jiġu stabbiliti regoli ċari mill-pajjiżi fornituri – jenħtieġ li tali regoli jiżguraw iċ-ċertezza legali, iċ-ċarezza u t-trasparenza. Il-qsim tal-benefiċċji skont il-Protokoll huwa bbażat fuq termini miftiehma b'mod reċiproku (MAT), li huma ftehimiet kuntrattwali konklużi bejn fornitur ta' riżorsi ġenetiċi (f'ħafna każijiet awtoritajiet pubbliċi tal-pajjiż fornitur) jew għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, u persuna fiżika jew ġuridika li tikseb aċċess għar-riżorsa ġenetika u/jew għall-għarfien tradizzjonali assoċjat għall-utilizzazzjoni tagħha ("utent") ([8]).

Karatteristika importanti tal-Protokoll hija li jesiġi li l-Partijiet jistabbilixxu miżuri ta' konformità għall-utenti tar-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi. B'mod aktar speċifiku, il-Protokoll jesiġi li l-Partijiet jimplimentaw miżuri (jiġifieri liġijiet, regoli amministrattivi jew strumenti ta' politika oħrajn) biex jiżguraw li l-utenti fil-ġuriżdizzjoni tagħhom ikunu konformi ma' kwalunkwe regola ta' aċċess stabbilita fil-pajjiżi fornituri. Il-parti tal-konformità tal-Protokoll hija "trasposta" fil-qafas ġuridiku tal-UE permezz tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS daħal fis-seħħ fid-9 ta' Ġunju 2014 u huwa applikabbli mid-data li fiha l-Protokoll ta' Nagoya daħal fis-seħħ għall-Unjoni Ewropea, jiġifieri fit-12 ta' Ottubru 2014 ([9]). Fir-rigward tal-miżuri ta' aċċess fl-UE, l-Istati Membri huma liberi li jistabbilixxu tali miżuri, jekk iqisu li dan ikun xieraq. Tali miżuri mhumiex irregolati fil-livell tal-UE, għalkemm jekk jiġu stabbiliti, jeħtieġ li jkunu konformi ma' liġijiet tal-Unjoni rilevanti oħra ([10]).

Ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS huwa kkomplementat mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1866, li daħal fis-seħħ fid-9 ta' Novembru 2015 ("ir-Regolament ta' Implimentazzjoni").

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

1.2. Definizzjonijiet użati f'din il-gwida

It-termini ewlenin użati f'din il-gwida huma definiti fil-CBD, fil-Protokoll u fir-Regolament tal-UE dwar l-ABS, kif ġej:

— "Riżorsi ġenetiċi" tfisser materjal ġenetiku ta' valur reali jew potenzjali (l-Artikolu 3(2) tar-Regolament; l-Artikolu 2 tal-CBD).

— "Utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi" tfisser it-twettiq ta' riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' riżorsi ġenetiċi, inkluż permezz tal-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija kif definita fl-Artikolu 2 tas-CBD (l-Artikolu 3(5) tar-Regolament; l-Artikolu 2(ċ) tal-Protokoll).

Ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS (l-Artikolu 3) jipprevedi wkoll id-definizzjonijiet addizzjonali li ġejjin:

— "Għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi" tfisser għarfien tradizzjonali miżmum minn komunità indiġena jew lokali li huwa rilevanti għall-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u li huwa deskritt bħala tali fit-termini miftiehma b'mod reċiproku li japplikaw għall-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi (l-Artikolu 3(7) tar-Regolament) ([11]).

— "Aċċess" tfisser il-ksib ta' riżorsi ġenetiċi jew ta' għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi f'Parti għall-Protokoll ta' Nagoya (l-Artikolu 3(3) tar-Regolament).

— "Termini miftiehma b'mod reċiproku" tfisser l-arranġamenti kuntrattwali konklużi bejn fornitur ta' riżorsi ġenetiċi, jew ta' għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi, u utent, li jistabbilixxu kundizzjonijiet speċifiċi għall-qsim ġust u ekwu tal-benefiċċji li jirriżultaw mill-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi jew ta' għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi, u li jistgħu jinkludu wkoll kundizzjonijiet u termini ulterjuri għal tali utilizzazzjoni, kif ukoll applikazzjonijiet u kummerċjalizzazzjoni sussegwenti (l-Artikolu 3(6) tar-Regolament).

(7) Il-permess mogħti mill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' pajjiż fornitur lil utent biex jikseb aċċess għar-riżorsi ġenetiċi għal raġunijiet iddikjarati, f'konformità ma' qafas legali u istituzzjonali nazzjonali xieraq.

(8) Huwa possibbli li l-PIC u l-MAT ikunu jistgħu jinħarġu b'mod konġunt jew f'dokument wieħed.

(9) Xi artikoli, jiġifieri l-Artikoli 4, 7 u 9, saru applikabbli sena wara, jiġifieri fit-12 ta' Ottubru 2015; ara wkoll it-Taqsima 2.2.

(10) Pereżempju, ir-regoli tas-suq intern, eċċ.

(11) Fil-bqija ta' din il-gwida, meta ssir referenza għal "riżorsi ġenetiċi", jenħtieġ li din tinqara bħala li tinkludi wkoll "għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi", fejn hu l-każ.

— "Utent" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tutilizza riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi (l-Artikolu 3(4) tar-Regolament).

It-terminu "pajjiż fornitur" kif użat f'dan id-dokument ifisser il-pajjiż tal-oriġini tar-riżorsi ġenetiċi jew kwalunkwe Parti (oħra) għall-Protokoll li tkun akkwistat ir-riżorsi ġenetiċi f'konformità mal-Konvenzjoni (ara l-Artikoli 5 u 6 tal-Protokoll u l-Artikolu 15 tas-CBD). "Pajjiż tal-oriġini" tar-riżorsi ġenetiċi huwa definit mis-CBD bħala l-pajjiż li għandu r-riżorsi ġenetiċi f'kundizzjonijiet *in situ*.

2. IL-KAMP TA' APPLIKAZZJONI TAR-REGOLAMENT

Din it-taqsima tindirizza l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament f'termini ġeografiċi, 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 nkiseb l-aċċess għar-riżorsi (2.2), il-materjali u l-attivitajiet (2.3) u l-atturi (2.4) koperti minnu. Huwa importanti li mill-bidu nett wieħed jinnota li l-kundizzjonijiet deskritti hawn taħt fir-rigward tal-applikabbiltà tar-Regolament huma kumulattivi: fejn id-dokument jindika li "r-Regolament japplika" jekk tiġi ssodisfata kundizzjoni partikolari, dan dejjem jippresupponi li l-kundizzjonijiet l-oħrajn kollha biex ikun fil-kamp ta' applikazzjoni jiġu ssodisfati wkoll. Dan huwa rifless ukoll fl-Anness I, li jinkludi ħarsa ġenerali lejn il-kundizzjonijiet diskussi f'dan id-dokument.

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

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

Din it-taqsima tindirizza l-kundizzjonijiet li taħthom ir-Regolament japplika għal riżorsi ġenetiċi minn żona partikolari. L-ewwel tiddeskrivi 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 drittijiet sovrani (ara l-Artikolu 2(1) tar-Regolament). Dan jirrifletti prinċipju ewlieni tas-CBD li jinsab fl-Artikolu 15(1) tagħha (u li ġie affermat mill-ġdid fl-Artikolu 6(1) tal-Protokoll), jiġifieri li l-awtorità li tiddetermina l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi taqa' f'idejn il-gvernijiet nazzjonali u hija soġġetta għal-leġiżlazzjoni nazzjonali (fejn teżisti tali leġiżlazzjoni). Dan jimplika li r-Regolament ma japplikax għal riżorsi ġenetiċi miksuba minn żoni lil hinn mill-ġurisdizzjoni nazzjonali (pereżempju, mill-ibħra internazzjonali), jew minn żoni koperti mis-Sistema tat-Trattat tal-Antartiku ([12]).

2.1.2. *Il-pajjiżi fornituri jridu jkunu Partijiet għall-Protokoll u jkunu stabbilew miżuri ta' aċċess dwar ir-riżorsi ġenetiċi sabiex ikunu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament*

Ir-Regolament japplika biss għal riżorsi ġenetiċi minn pajjiżi fornituri li huma Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya u li stabbilew miżuri ta' aċċess applikabbli ([13]).

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 (leġiżlazzjoni tal-ABS jew rekwiżiti regolatorji applikabbli), u fejn tali miżuri kienu stabbiliti minn pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya.

Pajjiż fornitur jista' jagħżel li jistabbilixxi biss miżuri ta' aċċess applikabbli għal *ċerti* riżorsi ġenetiċi u/jew riżorsi minn *ċerti* reġjuni ġeografiċi. F'każijiet bħal dawn, l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi *oħrajn* minn dak il-pajjiż ma tiskatta l-ebda obbligu mir-Regolament. B'hekk, il-miżuri jridu japplikaw għar-riżorsa ġenetika speċifika (jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat) inkwistjoni, sabiex ir-Regolament ikopri l-utilizzazzjoni ta' dik ir-riżorsa.

Ċerti tipi ta' *attivitajiet* – pereżempju, ir-riċerka taħt programmi ta' kooperazzjoni speċifiċi – jistgħu wkoll jiġu esklużi mil-leġiżlazzjoni ta' pajjiż partikolari dwar l-aċċess u, f'dak il-każ, tali attivitajiet ma jiskattaw l-ebda obbligu skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

([12]) http://www.ats.aq

([13]) "Miżuri ta' aċċess" tinkludi miżuri stabbiliti minn pajjiż wara r-ratifika tal-Protokoll ta' Nagoya, jew l-adeżjoni miegħu, kif ukoll miżuri li kienu jeżistu fil-pajjiż qabel ir-ratifika tal-Protokoll.

Wieħed mill-prinċipji ewlenin tal-ABS kif iddikjarati fl-Artikolu 15(2) tas-CBD u elaborati aktar fl-Artikolu 6(3) tal-Protokoll ta' Nagoya huwa li jenħtieġ li l-Partijiet jiffaċilitaw l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi għal użi li jirrispettaw l-ambjent minn Partijiet Kontraenti oħrajn. Għal aċċess u l-qsim tal-benefiċċji effettiv, l-utenti jeħtieġu ċertezza legali u ċarezza meta jiksbu aċċess għar-riżorsi ġenetiċi. F'konformità mal-Artikolu 14(2) tal-Protokoll ta' Nagoya, il-Partijiet huma obbligati li jqiegħdu l-miżuri leġiżlattivi, amministrattivi jew ta' politika tagħhom dwar l-ABS fil-Clearing House tal-ABS. Dan jagħmilha aktar faċli għall-utenti u għall-awtoritajiet kompetenti fil-ġuriżdizzjonijiet fejn jiġu utilizzati r-riżorsi ġenetiċi biex tinkiseb informazzjoni dwar ir-regoli tal-pajjiż fornitur. Għaldaqstant, l-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 fiċ-Ċentru ta' Informazzjoni tal-ABS (ara wkoll fi 3.2 hawn taħt), il-mekkaniżmu ewlieni taħt il-Protokoll għall-qsim ta' informazzjoni relatata mal-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji, billi jiġu mfittxija l-profili tal-pajjiżi taħthttps://absch.cbd.int/countries

Fil-qosor, b'rabta mal-kamp ta' applikazzjoni ġeografiku tar-Regolament fir-rigward tal-provenjenza ta' riżorsi ġenetiċi, l-effett konġunt 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 dawk il-miżuri japplikaw għar-riżorsa ġenetika speċifika (jew għarfien tradizzjonali assoċjat) inkwistjoni. Meta dawn il-kriterji ma jiġux issodisfati, ir-Regolament ma japplikax.

2.1.3. *Akkwist indirett ta' riżorsi ġenetiċi*

F'każijiet fejn ir-riżorsi ġenetiċi jinkisbu indirettament, permezz ta' intermedjarju, bħal kollezzjoni tal-ġenetika jew kumpaniji jew organizzazzjonijiet speċjalizzati oħrajn b'funzjoni simili, jenħtieġ li l-utent jiżgura li jkun inkiseb il-kunsens infurmat minn qabel u li t-termini ta' miftiehma b'mod reċiproku jkunu ġew stabbiliti mill-intermedjarju meta r-riżorsi kienu oriġinarjament aċċessati ([14]). Skont il-kundizzjonijiet li taħthom l-intermedjarju jkun kiseb aċċess għar-riżorsi ġenetiċi, l-utent jista' jkollu bżonn jikseb PIC ġdid u jikkonkludi MAT ġdid jew jimmodifika dawk eżistenti, jekk l-użu maħsub ma jkunx kopert mill-PIC u l-MAT miksuba u invokati mill-intermedjarju. Il-kundizzjonijiet huma oriġinarjament miftiehma bejn l-intermedjarju u l-pajjiż fornitur u, b'hekk, l-intermedjarji huma fl-aħjar pożizzjoni biex jinformaw lill-utent dwar l-istatus legali tal-materjal li għandhom.

Dan kollu jippresupponi, ovvjament, li r-riżorsa ġenetika inkwistjoni taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament u, b'hekk, li l-materjal kien aċċessat mill-intermedjarju mill-pajjiż fornitur wara d-dħul fis-seħħ tal-Protokoll (ara hawn taħt, 2.2). Min-naħa l-oħra, il-post (f'Parti għall-Protokoll jew le) fejn jinsab l-intermedjarju mhuwiex sinifikanti, sakemm il-pajjiż fornitur tar-riżorsa inkwistjoni huwa Parti.

Mod partikolari ta' kif jinkiseb aċċess indirett għar-riżorsi ġenetiċi huwa permezz ta' kollezzjonijiet *ex situ* fil-pajjiż tal-oriġini ta' dawn ir-riżorsi ġenetiċi (kemm jekk fl-UE kif ukoll xi mkien ieħor). Jekk il-pajjiż inkwistjoni jkollu fis-seħħ regoli ta' aċċess għal tali riżorsi ġenetiċi u jekk jinkiseb *aċċess* għalihom mill-kollezzjoni wara d-dħul fis-seħħ tal-Protokoll, dan jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament, irrispettivament minn meta *nġabru* r-riżorsi.

2.1.4. *Speċijiet aljeni u speċijiet aljeni invażivi*

Il-gwida offruta hawnhekk tirreferi għal **speċijiet aljeni** ([15]) u **speċijiet aljeni invażivi** ([16]) kif definiti skont ir-Regolament tal-UE dwar il-prevenzjoni u l-ġestjoni tal-introduzzjoni u t-tixrid ta' speċijiet aljeni invażivi (ir-Regolament (UE) Nru 1143/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([17])). B'hekk, il-gwida tinkludi speċijiet, sottospeċijiet u "gruppi tassonomiċi inferjuri" bħal varjetajiet u razez. L-esklużjonijiet speċifikati fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament (UE) Nru 1143/2014 huma koperti mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, jekk il-kundizzjonijiet rilevanti kollha huma applikabbli ([18]).

([14]) Ikkonsulta t-Taqsima 3.7 fir-rigward tar-riżorsi ġenetiċi miksuba minn kollezzjonijiet irreġistrati.

([15]) "Kwalunkwe eżemplar ħaj ta' speċi, sottospeċi jew grupp tassonomiku inferjuri ta' annimali, pjanti, fungi jew mikroorganiżmi introdott barra mid-distribuzzjoni naturali tiegħu; dan jinkludi kwalunkwe parti, gamete, żerriegħa, bajd jew propaguli ta' tali speċi, kif ukoll kwalunkwe speċi ibrida, varjetà jew razza li tista' tgħix u sussegwentement tirriproduċi" (l-Artikolu 3).

([16]) "Speċi aljena li l-introduzzjoni jew it-tixrid tagħha jirriżultaw li jheddu jew li għandhom impatt negattiv fuq il-bijodiversità u s-servizzi tal-ekosistema relatati magħha" (l-Artikolu 3).

([17]) ĠU L 317, 4.11.2014, p. 35.

([18]) Il-paragrafu 2(2) tar-Regolament 1143/2014 jeskludi mill-applikabbiltà tiegħu l-każijiet li ġejjin: "(a) speċijiet li jbiddlu d-distribuzzjoni naturali tagħhom mingħajr l-intervent tal-bniedem, bħala reazzjoni għal tibdil fil-kundizzjonijiet ekoloġiċi u t-tibdil fil-klima; (b) organiżmi ġenetikament modifikati kif definiti fil-punt 2 tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18/KE; (ċ) il-patoġeni li jikkawżaw mard tal-annimali; għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, mard tal-annimali jfisser l-okkorrenza ta' infezzjonijiet u infestazzjonijiet fl-annimali, ikkawżati minn patoġenu wieħed jew aktar, li jistgħu jiġu trażmessi lill-annimali jew lill-bnedmin; (d) l-organiżmi li jagħmlu ħsara elenkati fl-Anness I jew fl-Anness II tad-Direttiva 2000/29/KE, u l-organiżmi li jagħmlu ħsara li fir-rigward tagħhom ġew adottati miżuri f'konformità mal-Artikolu 16(3) ta' dik id-Direttiva; (e) l-ispeċijiet elenkati fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 708/2007 meta dawn jintużaw fl-akkwakultura; (f) il-mikroorganiżmi manifatturati jew importati għall-użu fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu diġà ġew awtorizzati jew li għalihom tkun qed issir valutazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009; jew (g) il-mikroorganiżmi manifatturati jew importati għall-użu fil-prodotti bijoċidali li jkunu diġà ġew awtorizzati jew li għalihom tkun qed issir valutazzjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012".

Bħar-Regolament (UE) Nru 1143/2014, ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS japplika għall-ispeċijiet aljeni, kemm jekk jistgħu jsiru invażivi kif ukoll jekk le, u kemm għall-ispeċijiet aljeni li jiġu introdotti fl-ambjent b'mod intenzjonat kif ukoll għal dawk introdotti b'mod mhux intenzjonat. Ħafna introduzzjonijiet ma jkunux intenzjonati, u jinvolvu organiżmi mġorrija aċċidentalment fuq sistemi tat-trasport (eż. fl-ilma tas-saborra jew bħala stowaways) jew bħala kontaminanti fil-merkanzija (bħal fil-każ tad-dudu ċatt ta' New Zealand, li aktarx kien introdott aċċidentalment fil-qsari). Każ speċjali huwa d-dħul permezz ta' kurituri magħmula mill-bniedem (bħall-migranti Lessepsjani - speċijiet tal-baħar fil-Mediterran - mill-Kanal tas-Suez). Speċijiet aljeni oħrajn jiġu introdotti deliberatament fl-UE bl-għan li jtejbu l-agrikoltura, l-ortikoltura, il-forestrija, l-akkwakultura, il-kaċċa/is-sajd, il-pajsaġġ, jew għal użu ieħor mill-bniedem. Pereżempju, l-*Eichhornia crassipes* u l-*Elodea nuttallii* ġew introdotti għall-valur ornamentali, l-*Harmonia axyridis* għall-kontroll bijoloġiku tal-pesti, il-*Procyon lotor* u t-*Trachemys scripta* bħala annimali domestiċi, u l-mink Amerikan għall-kultivazzjoni tal-fer.

Xi speċijiet aljeni jinfirxu b'mod naturali minn pajjiż fejn ikunu ġew introdotti għal pajjiżi oħrajn li jmissu magħhom (kultant dan jissejjaħ tixrid sekondarju); dawn għadhom speċijiet aljeni f'dawn il-pajjiżi.

Ladarba jistabbilixxu ruħhom (jiġifieri li jsiru jgħixu u jirriproduċu fis-salvaġġ), l-ispeċijiet aljeni jitqiesu li jinstabu f'kundizzjonijiet *in situ* fil-pajjiż li għalih ma jkunux nattivi u li fih ikunu ġew introdotti jew imxerrda minn pajjiż ieħor. Billi l-organiżmi huma stabbiliti *in situ*, dawn jistgħu jitqiesu li jaqgħu taħt id-drittijiet sovrani tal-pajjiż fejn jistabbilixxu ruħhom, minkejja li dawn għandum istatus ta' speċijiet aljeni fit-tassonomija f'dak il-pajjiż. Konsegwentement, il-pajjiż fejn iseħħ l-aċċess minn kundizzjonijiet *in situ* huwa l-pajjiż li jenħtieġ li jiġu segwiti r-regoli tiegħu. Jekk dak il-pajjiż ikun ippromulga l-leġiżlazzjoni dwar l-aċċess applikabbli għal dawn l-ispeċijiet u jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet l-oħrajn għall-applikabbiltà tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, l-utilizzazzjoni ta' tali riżorsi ġenetiċi taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

— ***Riċerka dwar speċi aljena stabbilita fil-pajjiż minn fejn inġabru l-eżemplari***

Eżemplari tal-hekk imsejħa 'stone moroko', Pseudorasbora parva, *ħuta nattiva għall-Asja li issa qiegħda tirriproduċi lilha nnifisha f'ħafna pajjiżi tal-UE wara l-introduzzjoni u t-tixrid tagħha, pereżempju, minn farms tal-ħut fl-Ewropa, jinġabru f'pajjiż tal-UE li għandu fis-seħħ leġiżlazzjoni applikabbli dwar l-aċċess. Dawn l-eżemplari jinġabru għar-riċerka dwar il-karatteristiċi ġenetiċi assoċjati mal-kapaċità tal-ispeċi li tinvadi ħabitats ġodda. Għalkemm il-ħuta mhijiex nattiva għall-dan il-pajjiż tal-UE, il-popolazzjoni tkattar ġo fih u, għalhekk, stabbiliet ruħha. L-eżemplari ta' dik il-popolazzjoni jaqgħu taħt id-drittijiet sovrani tal-pajjiż tal-UE u ir-rekwiżiti tal-ABS tiegħu huma applikabbli. Billi r-riċerka tikkostitwixxi utilizzazzjoni fis-sens tar-Regolament, tali riċerka taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.*

2.1.5. *Il-pajjiż fornitur tal-organiżmi ta' bijokontroll rilaxxati*

Ċerti organiżmi, bħall-organiżmi ta' bijokontroll, jadattaw malajr għal ambjent ġdid. Aġent ta' kontroll bijoloġiku introdott f'żona ġdida seta' nkiseb minn laboratorju, inġabar fil-pajjiż tal-oriġini, jew f'pajjiż fejn kien diġà ġie introdott b'suċċess jew fejn infirex b'mod indipendenti. B'mod simili għall-każ tal-ispeċijiet aljeni deskritti fit-Taqsima 2.1.4., ladarba dawn l-organiżmi jistabbilixxu ruħhomfil-pajjiż fejn ikunu ġew rilaxxati, dawn jaqgħu taħt id-drittijiet sovrani tiegħu u dak il-pajjiż jenħtieġ li jiġi ttrattat bħala l-pajjiż fornitur għall-finijiet tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

— ***Pajjiż fornitur ta' organiżmi ta' bijokontroll***

Aġent ta' bijokontroll jiġi żviluppat minn organiżmi aċċessati fil-pajjiż A u sussegwentement jiġi kkummerċjalizzat minn kumpanija fil-pajjiż B; il-pajjiż A huwa l-pajjiż fornitur għall-iżvilupp tal-aġent.

L-aġent ta' bijokontroll jiġi stabbilit fil-pajjiż B. Il-pajjiż B għandu jiġi ttrattat bħala l-pajjiż fornitur għall-fini ta' kwalunkwe prodott ieħor żviluppat abbażi tal-organiżmi (li jkunu nxterdu mill-introduzzjoni tal-aġent ta' bijokontroll oriġinali).

2.1.6. *Non-Partijiet*

Il-leġiżlazzjoni dwar l-ABS jew ir-rekwiżiti regolatorji jeżistu wkoll f'pajjiżi li mhumiex (jew għadhom mhumiex) Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya [19]. L-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi minn dawk il-pajjiżi hija barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, jenħtieġ li l-utenti ta' tali riżorsi jkunu konformi mal-leġiżlazzjoni nazzjonali jew mar-rekwiżiti regolatorji ta' tali pajjiż u jirrispettaw kwalunkwe termini ta qbil reċiproku fis-seħħ.

[19] Għal lista aġġornata tal-Partijiet, ara https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml or https://absch.cbd.int

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

Ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS japplika mit-12 ta' Ottubru 2014, li hija d-data meta l-Protokoll ta' Nagoya daħal fis-seħħ għall-Unjoni. Ir-riżorsi ġenetiċi *aċċessati* qabel dik id-data jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament, anki jekk l-*utilizzazzjoni* ta' dawk ir-riżorsi sseħħ 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.

Istitut tar-riċerka bbażat fl-UE jikseb riżorsi ġenetiċi mikrobiċi minn kollezzjoni li tinsab fil-Ġermanja fl-2015. Fl-1997, il-kollezzjoni kisbet ir-riżorsi ġenetiċi inkwistjoni mingħand pajjiż fornitur ([20])*, li aktar tard sar Parti għall-Protokoll ta' Nagoya. Dawn ir-riżorsi ġenetiċi mhumiex koperti mill-obbligi tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, l-utent jista' jkun marbut b'obbligi kuntrattwali li daħlu fis-seħħ minn qabel u ġew mgħoddija lilu jew lilha mill-kollezzjoni. Dawn l-obbligi għandhom jiġu vverifikat meta jinkiseb il-materjal mill-kollezzjoni.*

Jista' jkun hemm każijiet fejn l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi u r-riċerka u l-iżvilupp fuq tali materjal (jiġifieri l-utilizzazzjoni – ara hawn taħt, 2.3.3) ikunu seħħew qabel id-dħul fis-seħħ tal-Protokoll, iżda tali riżorsi ġenetiċi jiġu aċċessati ulterjorment wara Ottubru 2014 biex jiġu inklużi fil-prodott hekk żviluppat jew fi prodotti oħrajn. Għalkemm l-aċċess għal tali riżorsi ġenetiċi jkompli wara, jekk ma jsirux aktar riċerka u żvilupp fuqhom, dan ikun barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.

Prodott kożmetiku (eż. krema tal-wiċċ) kummerċjalizzat fl-UE kien żviluppat minn riżorsi ġenetiċi miksuba minn pajjiż qabel id-dħul fis-seħħ tal-Protokoll. Ir-riżorsi ġenetiċi preżenti 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 dawk ir-riżorsi ġenetiċi, dan il-każ ma jaqax fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.

Każ ieħor jikkonċerna sitwazzjoni fejn l-utilizzazzjoni bdiet qabel it-12 ta' Ottubru 2014 u ġiet estiża għal wara dik id-data mingħajr aċċess ulterjuri għar-riżorsi ġenetiċi mill-pajjiż fornitur. Tali attività lanqas ma taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, minħabba li l-aċċess seħħ qabel it-12 ta' Ottubru 2014. Jekk, f'data aktar tard, jinkiseb aċċess għal aktar kampjuni tar-riżorsa ġenetika mill-pajjiż fornitur, mela r-riċerka kontinwa dwar dawk il-kampjuni ulterjuri taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni temporali tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, kwalunkwe utilizzazzjoni tal-kampjuni miksuba qabel it-12 ta' Ottubru 2014 xorta ma taqax taħt ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Kjarifika addizzjonali tista' tkun utli fir-rigward tad-dati tad-dħul fl-applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. 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 ieħor, minkejja 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 kienx obbligat li jeżerċita d-diliġenza dovuta (ara hawn taħt, 3.1). Dan l-obbligu sar applikabbli f'Ottubru 2015, u minn dik id-data d-dispożizzjonijiet kollha tar-Regolament huma applikabbli għar-riżorsi ġenetiċi kollha koperti minnu.

Xi Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya setgħu stabbilixxew regoli nazzjonali li japplikaw ukoll għar-riżorsi ġenetiċi aċċessati qabel id-dħul fis-seħħ tiegħu. L-utilizzazzjoni ta' dawk ir-riżorsi ġenetiċi tkun barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, il-leġiżlazzjoni nazzjonali jew ir-rekwiżiti regolatorji tal-pajjiż fornitur għadhom japplikaw u kwalunkwe termini miftiehma b'mod reċiproku u fis-seħħ għandhom jiġu rispettati, anke jekk m'humiex koperti mir-Regolament tal-UE dwar l-ABSABS.

2.3. Il-kamp ta' applikazzjoni materjali

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

([20]) Fir-rigward ta' riżorsi ġenetiċi mill-pajjiż ta' oriġini ta' dawk ir-riżorsi ġenetiċi miksuba permezz ta' kollezzjoni, ikkonsulta t-taqsima 2.1.3.

2.3.1. *Riżorsi ġenetiċi*

Skont id-definizzjoni fil-CBD, "riżorsi ġenetiċi" huma definiti fir-Regolament tal-UE dwar l-ABSABS bħala "materjal ġenetiku ta' valur reali jew potenzjali" (l-Artikolu 3 tar-Regolament), fejn "materjal ġenetiku" tfisser "kwalunkwe materjal li joriġina minn pjanta, annimal, mikrobu, jew xi oriġini oħra li fih unitajiet funzjonali ta' eredità", jiġifieri li jkun fih ġeni (l-Artikolu 2 tal-CBD).

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

F'konformità mal-Artikolu 4(4) tal-Protokoll ta' Nagoya, strumenti speċjalizzati li jistabilixxu regoli dwar aċċess u l-qsim tal-benefiċċji jipprevalu fir-rigward tar-riżorsa ġenetika speċifika koperta minn dak l-istrument speċjalizzat u għall-fini ta' dak l-istrument, jekk dan ikun konsistenti mal-objettivi tas-CBD u tal-Protokoll u ma jmurx kontrihom. Għaldaqstant, l-Artikolu 2(2) tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS jagħmilha ċara li r-Regolament ma japplikax għar-riżorsi ġenetiċi li l-aċċess għalihom u l-qsim tal-benefiċċji tagħhom huma rregolati minn tali strumenti internazzjonali speċjalizzati. Bħalissa dan jinkludi l-materjal kopert mit-Trattat Internazzjonali dwar ir-Riżorsi Ġenetiċi tal-Pjanti għall-Ikel u l-Agrikoltura (ITPGRFA) ([21]) u mill-Qafas ta' Tħejjija għal Pandemija tal-Influwenza (PIP) tal-WHO ([22]).

Madankollu, ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS japplika għar-riżorsi ġenetiċi koperti mill-ITPGRFA u mill-Qafas tal-PIP, jekk dawn jiġu aċċessati f'pajjiż li mhuwiex Parti għal dawk il-ftehimiet, iżda huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya ([23]). Ir-Regolament japplika wkoll fejn ir-riżorsi koperti minn dawn l-istrumenti speċjalizzati jintużaw għal skopijiet oħrajn għajr dawk tal-istrument speċjalizzat inkwistjoni (pereżempju, jekk għalla tal-ikel koperta mill-ITPGRFA tiġi utilizzata għal skopijiet farmaċewtiċi). Għal informazzjoni aktar dettaljata dwar xenarji differenti li japplikaw għall-kisba u l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi tal-pjanti għall-ikel u l-agrikoltura, skont jekk il-pajjiż fejn jiġu aċċessati dawn ir-riżorsi huwiex Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u/jew għall-ITPGRFA, u skont it-tip ta' użu, ara t-Taqsima 5.2 ta' dan id-dokument.

2.3.1.2. Riżorsi ġenetiċi umani

Ir-riżorsi ġenetiċi umani jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament minħabba li mhumiex koperti mil-CBD u mill-Protokoll. Dan huwa kkonfermat mid-Deċiżjoni COP II/11 tal-CBD (para. 2) u mid-Deċiżjoni COP X/1 tal-CBD (para. 5, speċifikament għall-ABS) ([24]).

2.3.1.3. Riżorsi ġenetiċi bħala komoditajiet ikkummerċjalizzati

Il-kummerċ u l-iskambju ta' riżorsi ġenetiċi bħala komoditajiet (bħal prodotti agrikoli, tas-sajd jew tal-forestrija – kemm jekk għall-konsum dirett jew bħala ingredjenti, pereżempju 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 jkunx hemm riċerka u żvilupp dwar ir-riżorsi ġenetiċi (u b'hekk ma jkunx hemm l-ebda utilizzazzjoni fis-sens tal-Protokoll – ara t-Taqsima 2.3.3 hawn taħt), ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS ma japplikax.

Madankollu, jekk u meta jitwettqu riċerka u żvilupp fir-rigward ta' riżorsi ġenetiċi li oriġinarjament daħlu fl-UE bħala prodotti bażiċi, l-użu intenzjonat ikun inbidel u t-tali użu ġdid jaqa' fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (sakemm il-kundizzjonijiet l-oħrajn 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 tkun soġġetta għal riċerka u żvilupp (eż. sustanza tiġi iżolata minnha u inkorporata fi prodott ġdid), dan jaqa' taħt ir-regoli tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS ([25]).

([21]) http://www.planttreaty.org/

([22]) http://www.who.int/influenza/pip/en/

([23]) Kif ġie nnotat fil-bidu tat-Taqsima 2, il-kundizzjonijiet għall-applikabbiltà tar-Regolament huma kumulattivi. Għalhekk, id-dikjarazzjoni "r-Regolament japplika" timplika li, minbarra l-kundizzjoni speċifika inkwistjoni, il-kundizzjonijiet l-oħrajn kollha għall-applikabbiltà tar-Regolament huma ssodisfati wkoll – jiġifieri r-riżorsi ġenetiċi kienu aċċessati f'Parti għall-Protokoll li għandha fis-seħħ il-miżuri ta' aċċess rilevanti, ġew aċċessati wara Ottubru 2014, u r-riżorsi ġenetiċi mhumiex koperti minn reġim internazzjonali speċjalizzat tal-ABS (li fiċ-ċirkostanzi deskritti hawn fuq huwa l-każ minħabba l-fatt li l-pajjiż fornitur mhuwiex parti għal tali ftehim speċjalizzat); barra minn hekk mhumiex riżorsi ġenetiċi umani.

([24]) Ara http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084 u http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267, rispettivament.

([25]) Dan huwa mingħajr preġudizzju għat-Taqsima 8.4 tal-Anness II dwar il-varjetajiet kummerċjali tal-pjanti.

Fil-każ ta' bidliet bħal dawn fl-użu ta' dak li sa dak iż-żmien kien meqjus bħala prodott bażiku, l-utent huwa mistenni li jikkuntattja lill-pajjiż fornitur u jiċċara jekk ir-rekwiżiti li jinkiseb kunsens infurmat minn qabel u jiġu stabbiliti termini miftiehma b'mod reċiproku japplikawx għal din l-utilizzazzjoni ta' tali riżorsi ġenetiċi (u, jekk iva, jikseb il-permessi meħtieġa u jistabbilixxi termini miftiehma b'mod reċiproku).

Jekk l-utenti jkunu jixtiequ jutilizzaw (fis-sens li jwettqu riċerka u żvilupp) komodità li hija riżorsa ġenetika, dawn jingħataw il-parir li jaċċessaw dik ir-riżorsa direttament mill-pajjiż fornitur sabiex il-provenjenza tagħha tkun ċara u l-applikabbiltà tal-Protokoll tkun tista' tiġi stabbilita b'mod ċar mill-bidu nett.

2.3.1.4. 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 ieħor, jekk riżorsi ġenetiċi humiex miżmuma privatament jew pubblikament mhux filfatt rilevanti fid-definizzjoni tal-applikabbiltà tar-Regolament.

2.3.1.5. Riżorsi ġenetiċi patoġeniċi u pesti introdotti b'mod mhux intenzjonat fit-territorju tal-UE

L-organiżmi patoġeniċi ([26]) u l-pesti jistgħu jinfirxu b'mod mhux ikkontrollat. Pereżempju, dawn jistgħu jinstabu flimkien ma' oġġetti tal-ikel importati fl-UE jew ikkummerċjalizzati bejn l-Istati Membri, fejn l-intenzjoni kienet li tiġi trasferita komodità u mhux l-organiżmi patoġeniċi li jakkumpanjawha. Il-patoġeni jistgħu jinstabu wkoll flimkien ma' individwi li jivvjaġġaw, fejn lanqas ma hija l-intenzjoni li jixxerrdu l-organiżmi patoġeniċi (u fejn barra minn hekk jista' jkun impossibbli li jiġi identifikat il-pajjiż tal-oriġini ta' tali organiżmi). Dan jista' jikkonċerna afidi jew pesti oħrajn preżenti fuq pjanti jew injam importat bħala komoditajiet, batterji bħal *Campylobacter* preżenti fuq laħam importat, jew virus tal-Ebola li jinġarru minn vjaġġaturi jew minn individwi oħrajn (pereżempju, ħaddiema morda fis-settur tal-kura tas-saħħa) li jiġu ttrasferiti lejn Stat Membru tal-UE għal trattament mediku. Dan jista' jikkonċerna wkoll l-organiżmi kontaminanti fl-ikel jew fi prodotti tal-fermentazzjoni, li jistgħu jikkawżaw telf ta' kunsinni jekk ma jiġux ittrattati, jew problemi ta' saħħa kieku kellhom jiġu kkonsmati. F'dawk il-każijiet 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 li jagħmlu l-ħsara jew pesti preżenti fuq persuna, annimal, pjanta, mikroorganiżmu, ikel, għalf jew kwalunkwe materjal ieħor, u li bħala tali huma introdotti mhux intenzjonalment f'post fit-territorju tal-UE, kemm jekk minn pajjiż terz jew minn Stat Membru li għandu fis-seħħ leġiżlazzjoni ta' aċċess. Dan jibqa' l-każ meta tali riżorsi ġenetiċi huma trasferiti minn Stat Membru wieħed tal-UE għal ieħor.

L-esklużjoni mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS kif stabbilit fl-aħħar paragrafu tapplika għall-introduzzjoni ta' organiżmi meta jiġu utilizzati wara l-ġbir minn vjaġġaturi umani jew importazzjonijiet. Jekk patoġenu jew pest jiġu stabbiliti *in situ* f'pajjiż tal-UE wara l-introduzzjoni, huma jaqgħu taħt id-drittijiet sovrani tal-pajjiż fejn huma stabbiliti. Jekk il-pajjiż ikun ippromulga l-leġiżlazzjoni dwar l-aċċess applikabbli għal tali speċijiet u jiġu ssodisfati kundizzjonijiet oħrajn għall-applikabbiltà tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, l-utilizzazzjoni ta' tali riżorsi ġenetiċi hija fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Ara wkoll it-test ta' hawn fuq dwar l-ispeċijiet aljeni (it-Taqsima 2.1.4.).

Marda virali ġdida tat-tadam, imsejħa virus tal-frott imkemmex u kannella tat-tadam, ġiet osservata għall-ewwel darba fil-Lvant Qarib fl-2014, u minn dak iż-żmien ġiet skoperta fl-UE. L-iżolati virali meħuda mill-frott importat jintużaw għall-analiżi; billi l-organiżmi partikolari iżolati oriġinaw f'pajjiż ieħor u qed jiġu introdotti b'mod mhux intenzjonat, kwalunkwe utilizzazzjoni hija barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE.

Ir-riċerka dwar il-virus għamlet użu wkoll minn iżolati virali li ttieħdu minn pjanti li jinsabu fil-pajjiżi tal-UE, wara li l-virus stabbilixxa ruħu fl-UE; dawn l-iżolati minn popolazzjonijiet stabbiliti fl-UE tqabblu ma' dawk ta' pajjiżi oħrajn, kif ukoll ma' virus tal-pjanti relatati. B'mod partikolari, ġew studjati l-karatteristiċi ġenetiċi relatati mat-tixrid u s-sopravivenza tal-virus. Billi dan l-istudju kien jinvolvi riċerka dwar patoġeni li kienu ġew stabbiliti f'pajjiżi tal-UE u nġabru in situ hemmhekk, ir-regolamenti rilevanti dwar l-ABS tal-pajjiż fejn ġew aċċessati huma applikabbli, u l-użu tar-riżorsa ġenetika involuta (il-virus tat-tadam) jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

([26]) Il-patoġeniċità tiġi ddeterminata b'mod konġunt mill-virulenza tal-patoġenu u mill-immunità tal-ospitant u, fi kliem ieħor, hija dejjem kundizzjonali.

Persuna li reċentement żaret diversi pajjiżi fl-Asja tal-Lvant irrapportat sintomi severi li jixbhu l-pulmonite lil tabib wara li rritornat fl-UE. Id-dijanjożi li saret fl-isptar sabet li l-persuna kienet qed tbati minn Sindromu Respiratorju Akut Gravi (SARS). Ittieħdu kampjuni mill-pazjent għal dijanjożi ulterjuri u konferma tal-aġent infettiv. Il-coronavirus ġie iżolat minn dawn il-kampjuni. Is-sekwenza tad-DNA tal-iżolat tqabblet ma' iżolati oħrajn tal-coronavirus assoċjati mas-SARS, u s-sintomi tal-pazjent tqabblu ma' dawk ta' pazjenti oħrajn bis-SARS li kienu juru sintomi kemxejn differenti (fin-natura u fis-severità tas-sintomi, fil-perjodu li matulu s-sintomi baqgħu f'relazzjoni mad-differenzi tas-sekwenzi ġenomiċi tal-iżolati tal-virus). L-iżolati kollha kienu minn pazjenti li kkuntrattaw il-virus barra mill-UE. Billi dan l-istudju kien jinvolvi riċerka dwar patoġenu li ddaħħal fl-UE b'mod mhux intenzjonat, l-użu tar-riżorsa ġenetika involuta (SARS li jikkawża coronavirus) huwa barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

2.3.1.6. Organiżmi assoċjati miġjuba fl-UE fuq riżorsa ġenetika (aċċessata)

Ħafna eżemplari jew kampjuni bijoloġiċi għandhom organiżmi oħrajn assoċjati magħhom, bħal parassiti, pesti, patoġeni, simbjonti jew il-mikrobijota tagħhom. B'hekk, 'organiżmu assoċjat' għandu jiġi interpretat bħala kwalunkwe organiżmu li jirrisjedi f'ieħor jew fuq ieħor. F'xi każijiet, il-kundizzjonijiet għall-utilizzazzjoni tal-organiżmi assoċjati huma speċifikati fil-PIC u l-MAT applikabbli għar-riżorsa ġenetika miksuba. F'każijiet oħrajn, il-PIC u l-MAT għar-riżorsa ġenetika miksuba ma fihomx informazzjoni dwar l-utilizzazzjoni tal-organiżmi assoċjati. Fis-sitwazzjoni tal-aħħar, tali organiżmu, anki meta jinħażen f'kollezzjoni, ma jistax jitqies li ġie introdott b'mod mhux intenzjonat fit-territorju tal-UE, billi huwa nġieb fl-UE flimkien mar-riżorsa ġenetika li tkun ġiet aċċessata deliberatament. L-utent huwa b'hekk irrakkomandat li jikkuntattja lill-pajjiż fornitur u jiċċara jekk ir-rekwiżiti biex jikseb kunsens infurmat minn qabel u jistabbilixxi termini miftiehma b'mod reċiproku japplikawx ukoll għall-utilizzazzjoni ta' tali organiżmi assoċjati mar-riżorsi ġenetiċi aċċessati.

B'mod ġenerali, l-utenti jew il-banek ġenetiċi li jkollhom aċċess għar-riżorsi ġenetiċi, u li jiksbu l-PIC u jinnegozjaw il-MAT għar-riżorsi ġenetiċi, jistgħu jikkunsidraw li jinnegozjaw il-kundizzjonijiet tal-aċċess b'mod li jindirizzaw ukoll l-organiżmi assoċjati fil-PIC u fil-MAT.

L-assoċjazzjoni bejn l-organiżmi tista' sseħħ fi żminijiet differenti, inkluż wara li tkun ġiet aċċessata r-riżorsa ġenetika oriġinali. Għalhekk, jista' ma jkunx dejjem possibbli li jiġi ddeterminat meta u fejn seħħet l-assoċjazzjoni (pereżempju, jekk l-assoċjazzjoni dehritx waqt il-vjaġġ jew it-trasferiment f'pajjiżi differenti, jew anki wara li ġiet maħżuna f'kollezzjoni). F'dawn is-sitwazzjonijiet jista' ma jkunx possibbli li jiġi identifikat il-pajjiż fornitur (ara wkoll it-Taqsima 3.3 hawn taħt).

Xi pjanti għandhom batterji endosimbjotiċi li jgħixu ġewwa ċ-ċelloli tal-għeruq tagħhom, u b'hekk jgħinu lill-pjanti jikbru. Pjanta tiġi aċċessata minn grupp ta' riċerka f'università fl-UE skont il-kundizzjonijiet tal-PIC u tal-MAT, li ma jindirizzawx il-materjal assoċjat. Wara l-wasla tiegħu, il-grupp ta' riċerka fl-università jistabbilixxi li l-pjanta fiha batterju endosimbjotiku. Ir-riċerkaturi jingħataw il-parir li jikkuntattjaw lill-pajjiż fornitur u jikkjarifikaw jekk għandhomx bżonn jiksbu PIC u MAT ġodda jew riveduti.

Organiżmu kontaminanti jiġi skopert u iżolat minn razza ta' mikrobu ddepożitata f'kollezzjoni. Il-kontaminant seta' oriġina mill-pajjiż tal-oriġini tar-razza primarja, mill-pajjiż fejn jaħdem id-depożitant, jew minn pajjiż li minnu jkun ġie ttrasportat. Jekk il-pajjiż tal-oriġini ma jkunx jista' jiġi traċċat, ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS ma jwaqqafx il-bank ġenetiku milli jżomm ir-razza tal-kontaminant jew li ssir disponibbli għall-utilizzazzjoni. Bħala prattika tajba, il-kollezzjoni tista' tinforma lill-utenti potenzjali li l-oriġini tal-materjal mhijiex magħrufa.

2.3.1.7. Mikrobijota umana

It-terminu "mikrobijota umana" jintuża hawnhekk biex jirreferi għall-mikroorganiżmi kollha (bħal batterji, fungi u virus) li jirrisjedu fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu u "mikrobijoma" għall-ġenomi kollettivi ta' dawk il-mikroorganiżmi (jiġifieri r-riżorsi ġenetiċi kollettivi).

Il-mikrobijota umana tinkludi aktar minn 10 000 speċi ta' batterji, arkea, fungi, protisti u virus li jirrisjedu fil-bijofluwidi u t-tessuti tal-bniedem jew fuqhom, u f'ħafna organi differenti, inkluża l-ġilda. Filwaqt li parti mill-mikrobijota hija preżenti fit-trabi tat-twelid, id-diversità mikrobika sussegwentement tiżdied, sabiex issir karatteristika (unika) għal kull individwu fl-ewwel ftit snin tal-ħajja. Hija tista' tinbidel matul il-ħajja ta' individwu uman, billi tirrispondi għall-bidliet fid-dieta, għall-post tar-residenza u għall-prossimità ma' nies oħrajn; madankollu, il-kompożizzjoni tagħha xorta tibqa' unika. Il-mikrobijota tinkludi l-ispeċijiet simbjotiċi u l-mikrobijoma tinkludi ġeni li huma essenzjali għas-saħħa tal-bniedem u

għall-funzjonament fiżjoloġiku xieraq. Pereżempju, it-telf jew il-bidliet fil-proporzjonijiet relattivi tal-komponenti ta' mikrobijota (disbjożi) jistgħu jkunu assoċjati mal-mard, l-obeżità jew kundizzjonijiet fiżiċi negattivi oħrajn. Xi speċijiet inklużi fil-mikrobijota umana jistgħu jseħħu wkoll fi speċijiet oħrajn bħal f'mammiferi oħrajn u fl-għasafar, u xi wħud jistgħu jinstabu bħala speċijiet li jgħixu ħielsa fl-ambjent.

Filwaqt li hija assoċjata mal-bnedmin u hija essenzjali għall-benesseri u s-sopravivenza tal-individwu uman, il-mikrobijoma umana tirrappreżenta riżorsi ġenetiċi ta' natura mhux umana. B'hekk, il-mikrobijota umana għandha titqies bħala separata mir-riżorsi ġenetiċi umani, minħabba li hija magħmula minn organiżmi distinti u differenti. Madankollu, minħabba l-interazzjoni simbjotika bejn il-mikrobijota u l-ġisem tal-bniedem, li tirriżulta f'kompożizzjoni unika tal-mikrobijota f'kull individwu, japplikaw kundizzjonijiet speċjali skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS għall-użu tal-mikrobijota umana (ara l-paragrafu li jmiss). Barra minn hekk, japplikaw kunsiderazzjonijiet etiċi u rekwiżiti legali addizzjonali: il-biċċa l-kbira tal-oqfsa ġuridiċi u tal-kodiċijiet etiċi ta' kondotta jirrikonoxxu d-dritt tal-individwu li jagħti l-kunsens/permess personali qabel ma jittieħdu kampjuni u jiġu studjati kampjuni minn ġismu, u li jindirizza s-sigurtà tal-informazzjoni personali li tista' tkun assoċjata mal-kompożizzjoni tal-mikrobijota u derivata minnha ([27]).

Filwaqt li jirrikonoxxi l-uniċità tal-mikrobijota umana għal kull individwu u l-funzjonalità tal-mikrobijota fis-saħħa tal-bniedem, l-istudju tal-mikrobijota bħala tali jitqies li huwa barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. B'hekk, meta l-mikrobijota tiġi studjata *in situ* (jiġifieri fil-ġisem jew fuqu), minħabba li dawn l-istudji jiffokaw fuq il-mikrobijota kollha kemm hi, l-istudji jitqiesu li huma barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' dawn il-komunitajiet mikrobiċi umani tista' tiġi studjata wkoll f'kampjuni meħuda mill-ġisem jew mill-prodotti tal-ġisem miksuba minn individwu. Meta tali studji jiffokaw fuq il-kompożizzjoni unika tal-mikrobijota minn bniedem individwali, pereżempju fuq il-funzjoni tagħha fir-rigward ta' dak l-individwu, dawn l-istudji jitqiesu li huma barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.

Madankollu, meta l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp jitwettqu fuq gruppi tassonomiċi individwali iżolati minn kampjun tal-mikrobijota umana, dan l-iżolat ma jibqax jirrappreżenta l-karatteristika tal-kompożizzjoni mikrobika unika ta' bniedem individwali, u l-istudji jitqiesu li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Din il-konklużjoni tirriżulta mill-fehim li l-identità tal-gruppi tassonomiċi iżolati magħżula li qed jiġu studjati mhijiex unika għal bniedem individwali u ma tistax tibqa' titqies li tirrappreżenta l-kompożizzjoni mikrobika unika ta' mikrobijota umana individwali. Madankollu, f'dan il-kuntest, jenħtieġ li jiġi nnotat li s-sempliċi identifikazzjoni tassonomika ta' riżorsa ġenetika ma titqiesx bħala li tikkostitwixxi riċerka u żvilupp fis-sens tar-Regolament (ara t-Taqsima 2.3.3.1). Dan japplika wkoll għall-każijiet tal-identifikazzjoni tal-gruppi tassonomiċi individwali preżenti f'kampjun meħud minn mikrobijota umana.

1. Studju dwar l-assoċjazzjoni tal-flora intestinali mas-saħħa mentali ([28])

Il-kompożizzjoni tal-flora intestinali ġiet studjata f'kampjuni fekali tal-bniedem biex tiġi esplorata r-relazzjoni bejn il-mikrobijota tal-imsaren tal-bniedem u s-saħħa mentali. Dan l-istudju eżamina l-kampjuni ta' materjal fekali miksuba minn individwi; l-istudju identifika u kkwantifika ulterjorment il-gruppi tassonomiċi preżenti, jiġifieri sab li l-ispeċijiet fil-ġeneri Faecalibacterium *u* Coprococcus *kienu aktar komuni fin-nies li ddikjaraw li jgawdu minn kwalità ta' ħajja mentali għolja, filwaqt li dawk bid-depressjoni kellhom livelli aktar baxxi mill-medja tal-ispeċijiet* Coprococcus *u* Dialister.

Il-parti inizjali tal-istudju, ikkonċentrata fuq eżami tal-mikrobijoma umana kollha kemm hi, titqies li hija barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament, billi l-mikrobijoma hija speċifika u unika għal kull individwu. Il-parti l-oħra tal-istudju, li identifikat l-ispeċijiet, titqies ukoll li hija barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (billi tirrigwardja biss l-identifikazzjoni tassonomika).

([27]) Dawn il-kunsiderazzjonijiet etiċi ma jipprekludux pajjiż milli jeżerċita drittijiet sovrani fuq ir-riżorsi ġenetiċi inklużi fil-mikrobijota umana, u l-PIC u l-MAT xorta jistgħu jkunu meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali.

([28]) Fil-ħames eżempji kollha f'din it-taqsima, is-sors tal-mikrobi studjati jittieħed minn bnedmin individwali u f'konformità mar-regoli etiċi applikabbli u r-regoli nazzjonali dwar il-kunsens personali.

2. Investigazzjoni ta' psikobijotiċi potenzjali iżolati minn kampjun fekali tal-bniedem

Wara studji li assoċjaw ispeċijiet ta' Faecalibacterium *u* Coprococcus *ma' kwalità ta' ħajja mentali għolja, dawn il-gruppi tassonomiċi tqiesu bħala fatturi potenzjali li jwasslu għal psikobijotiċi — organiżmi ħajjin li, meta jittieħdu f'ammonti adegwati, jagħtu benefiċċji għas-saħħa f'pazjenti li jbatu minn mard psikjatriku. Dawn il-batterji ġew iżolati minn materjal fekali tal-bniedem u twettqet riċerka fuq il-mogħdijiet bijokimiċi li bihom dan jista' jseħħ u l-effikaċja tagħhom bħala trattament. Dawn ir-riċerka u l-iżvilupp jitqiesu li jikkostitwixxu utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS u, b'hekk, jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.*

3. Il-produzzjoni ta' newrotrażmettituri fil-bijota intestinali tal-bniedem

Id-DNA mikrobika f'kampjuni fekali tal-bniedem ġiet ittestjata għall-produzzjoni ta' newrotrażmettituri jew prekursuri għal sustanzi bħad-dopamina u s-serotonina. Iż-żewġ sustanzi kimiċi għandhom rwoli kumplessi fil-moħħ u l-iżbilanċi tagħhom ġew assoċjati mad-depressjoni. Il-preżenza ta' dawn is-sustanzi kimiċi nstabet li kienet għolja f'kampjuni fekali meħuda minn individwi meta mqabbla mal-espressjoni tagħhom f'kampjuni ta' batterji meħuda mill-ambjent ġenerali fejn kienu jgħixu l-individwi (jiġifieri mhux feċi tal-bniedem). Minħabba li l-istudju sar fuq kampjun mhux modifikat mill-mikrobijota umana, dan jitqies li huwa barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE.

4. L-ittestjar tar-razez* Lactobacillus rhamnosus *għall-użu fil-probijotiċi

Kolonji tal-batterju intestinali komuni Lactobacillus rhamnosus *iżolati minn kampjuni meħuda minn individwi umani differenti ġew ittestjati għall-abbiltajiet tagħhom li jinibixxu l-assoċjazzjoni tal-*Escherichia coli *ma' ċelloli tal-kolon uman. Dan l-istudju kien maħsub biex jidentifika r-razza bl-akbar effett inibitorju biex tintuża fi probijotiku ġdid li jikkumbatti d-dijarea. L-istudju tal-kompożizzjoni ġenetika u bijokimika tar-razza u l-funzjoni tal-ġeni jitwettaq fuq gruppi tassonomiċi individwali iżolati mill-mikrobijota umana u, bħala tali, jitqies li jikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (u b'hekk huwa fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament).*

Pajjiż fornitur tal-mikrobijota umana

Il-pajjiż fornitur tal-mikrobijota umana jitqies li huwa l-pajjiż fejn ittieħdu kampjuni tal-mikrobijota. Eċċezzjoni hija meta l-kampjuni tal-mikrobijota jittieħdu minn individwu immedjatament mad-dħul minn pajjiż ieħor fejn ikun normalment residenti; imbagħad il-pajjiż fornitur jitqies bħala l-pajjiż ta' residenza. Dan għaliex, minbarra b'infezzjoni patoġenika, il-kompożizzjoni tal-mikrobijota x'aktarx li ma kinitx tinbidel matul vjaġġ dirett. Vjaġġ indirett jew imtawwal jista' jikkawża inċertezza dwar il-pajjiż li jista' jeżerċita drittijiet sovrani (għal spjegazzjoni dwar sitwazzjonijiet fejn il-pajjiż fornitur ma jkunx jista' jiġi identifikat ara t-Taqsima 3.3 hawn taħt).

5. Il-kamp ta' applikazzjoni ġeografiku u l-aċċess

Il-kampjuni fekali jintbagħtu minn diversi individwi lejn laboratorju f'pajjiż tal-UE bħala parti minn studju globali dwar il-mikrobijota umana. Fil-laboratorju, ir-razez mikrobiċi individwali jiġu iżolati għar-riċerka.

L-ewwel individwu qed jgħix fil-pajjiż fejn jinġabar/jittieħed il-kampjun. Il-pajjiż fejn jittieħed il-kampjun jitqies bħala l-pajjiż fornitur.

It-tieni persuna tkun ivvjaġġat direttament minn pajjiż ieħor (fejn hija residenti) lejn il-pajjiż tal-UE fejn se jiġu analizzati r-razez; il-kampjun jinġabar malli hija tasal. F'dan il-każ, il-pajjiż minn fejn ikun ġie l-vjaġġatur huwa mifhum li huwa l-pajjiż fornitur.

Jittieħed kampjun ieħor mit-tieni persuna xi xhur wara l-wasla tagħha. Hekk kif ikun għadda ż-żmien mid-dħul u l-bidla fil-kompożizzjoni mikrobijotika, il-pajjiż fejn jittieħed il-kampjun huwa mifhum li huwa l-pajjiż fornitur.

Jekk jittieħdu kampjuni minn kampjuni tad-drenaġġ, ma jkun hemm l-ebda konnessjoni diretta ma' ospitant uman, u jkun aktar diffiċli li jiġu kkaratterizzati mikrobijomi individwali minħabba l-possibbiltà ta' kontaminazzjoni. Ir-riċerka u l-iżvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika jew bijokimika tal-mikrobijota ta' tali kampjuni, pereżempju biex jiġu vvalutati l-livelli ta' reżistenza għall-antibijotiċi f'popolazzjoni, jitqiesu li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

2.3.2. *Għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi*

L-għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi jista' jipprovdi gwida għal użi 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 mar-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-UE dwar l-ABS jiddefinixxi "għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi" bħala "l-għarfien tradizzjonali li jkollha komunità indiġena jew lokali li jkun rilevanti għall-utilizzazzjoni tar-riżorsi ġenetiċi u li huwa deskritt bħala tali fit-termini miftiehma b'mod reċiproku li japplikaw għall-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi" (l-Artikolu 3(7) tar-Regolament).

Sabiex b'hekk ikun fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi jeħtieġ 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 bħal fil-Protokoll, bħala "t-twettiq ta' riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' riżorsi ġenetiċi, inkluż permezz tal-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija, kif definit fl-Artikolu 2 tal-Konvenzjoni" (l-Artikolu 3(5) tar-Regolament). Din id-definizzjoni hija pjuttost wiesgħa u tkopri attivitajiet varji rilevanti għal bosta setturi, mingħajr ma tipprovdi lista ta' attivitajiet speċifiċi li għandhom jiġu koperti. Tali listi tqiesu matul in-negozjati dwar il-Protokoll ta' Nagoya iżda fl-aħħar ma ġewx inklużi, sabiex ma jitwaqqfux il-bidliet fl-għarfien u t-teknoloġija li qed jevolvu rapidament f'dan il-qasam.

Pajjiżi fornituri setgħu stabbilixxew kundizzjonijiet differenti għal tipi differenti ta' utilizzazzjoni fil-leġiżlazzjoni ta' aċċess tagħhom, fejn xi attivitajiet ġew esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tagħhom (ara hawn fuq, 2.1.2). Għalhekk, l-utenti jeħtieġ 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 sejrin ikunu dawk li japplikaw għal kunsens infurmat minn qabel u li jinnegozjaw termini miftiehma b'mod reċiproku. It-taqsima li ġejja (*Riċerka u żvilupp*) kif ukoll l-eżempji ta' attivitajiet mogħtija hawn taħt (it-Taqsima 2.3.3.2.) huma maħsuba biex jgħinu lill-utenti jistabbilixxu jekk l-attivitajiet tagħhom jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament. Din il-kwistjoni hija wkoll fil-qalba tal-Anness II ta' dan id-dokument u tista' tiġi indirizzata aktar fl-aħjar prattiki dwar l-ABS żviluppati skont l-Artikolu 8 tar-Regolament.

2.3.3.1. Riċerka u żvilupp

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

Id-definizzjoni ta' "riċerka" fid-*Dizzjunarju ta' Oxford* hija: "l-investigazzjoni sistematika u l-istudju tal-materjali u tas-sorsi sabiex jiġu stabbiliti l-fatti u jintlaħqu konklużjonijiet ġodda".

Il-*Manwal ta' Frascati* tal-2002 tal-OECD ([29]) jinkludi riċerka bażika kif ukoll applikata fid-definizzjoni ta' riċerka u żvilupp (R & Ż): "ir-riċerka u l-iżvilupp sperimentali jinkludu xogħol kreattiv imwettaq fuq bażi sistematika sabiex jiżdied l-istokk tal-għarfien, inkluż l-għarfien tal-bniedem, tal-kultura u tas-soċjetà, u l-użu ta' dan l-istokk ta' għarfien biex jitfasslu applikazzjonijiet ġodda".

Ħafna tranżazzjonijiet jew attivitajiet li jinvolvu 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 tħawwil u ħsad ta' żrieragħ jew materjal riproduttiv ieħor minn bidwi ma jinvolvux riċerka u żvilupp, dawn huma barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.*

([29]) Frascati Manual — Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development, p. 30.

Jistgħu jkunu meħtieġa sforzi addizzjonali biex jiġi ddeterminat jekk attività xjentifika partikolari tikkostitwix utilizzazzjoni fis-sens tar-Regolament u, b'hekk, jekk taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu. Hawn iqumu mistoqsijiet, b'mod partikolari fir-rigward tal-attivitajiet 'upstream', li tipikament isegwu mill-qrib l-aċċess għal riżorsa ġenetika. L-isfida hawnhekk hija li ma jitpoġġiex piż bla bżonn fuq attivitajiet li ta' spiss jikkontribwixxu wkoll għall-konservazzjoni tal-bijodiversità u li bħala tali għandhom jiġu mħeġġa (l-Artikolu 8(a) tal-Protokoll ta' Nagoya), filwaqt li tiġi żgurata l-funzjonalità tas-sistema ABS kollha kemm hi.

Tipikament, ir-riżultati tar-riċerka bażika jiġu ppubblikati u, bħala tali, jistgħu jsiru l-bażi 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 waħda jistgħu jirriżultaw li jkollhom rilevanza kummerċjali fi stadju futur. Skont it-tip tal-attività speċifika mwettqa, kemm ir-riċerka bażika kif ukoll dik applikata jistgħu jitqiesu bħala "utilizzazzjoni" fis-sens tal-Protokoll u tar-Regolament. Bl-istess mod, diversi tipi ta' istituzzjonijiet xjentifiċi jistgħu jkunu kkonċernati mir-Regolament.

Madankollu, hemm ċerti attivitajiet 'upstream' li huma *relatati ma'* (jew li jitwettqu b'appoġġ għal) ir-riċerka, iżda li, bħala tali, jenħtieġ li ma jitqisux bħala "utilizzazzjoni" skont it-tifsira tar-Regolament – eż. iż-żamma u l-ġestjoni ta' kollezzjoni għal skopijiet ta' konservazzjoni, inklużi l-ħażna ta' riżorsi jew il-kontrolli tal-kwalità/fitopatoloġija, u l-verifika tal-materjal hekk kif jiġi aċċettat.

L-identifikazzjoni ta' riżorsa ġenetika għandha titqies ukoll li tippreċedi l-utilizzazzjoni. L-identifikazzjoni tassonomika ta' materjal bijoloġiku jew ġenetiku, permezz ta' analiżi morfoloġika jew molekulari, inkluż permezz tal-użu ta' sekwenzar tad-DNA, ma titqiesx li tikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, billi ma tinvolvix l-iskoperta ta' funzjonalità ġenetika u/jew bijokimika speċifika (proprjetajiet – ara wkoll "test tal-litmus" hawn taħt). Ma hemm l-ebda differenza fir-rigward ta' jekk l-identifikazzjoni tassonomika tindikax entità ikklassifikata qabel jew entità mhux ikklassifikata. B'hekk, l-istudji tassonomiċi, meta ma jeżaminawx il-proprjetajiet ġenetiċi (funzjonalità), jitqiesu li mhumiex fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

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

Madankollu, jekk id-deskrizzjoni jew il-karatterizzazzjoni ta' riżorsa ġenetika tiġi kkombinata ma' riċerka dwar dik ir-riżorsa, jiġifieri r-riċerka tkun iffokata fuq l-iskoperta jew l-eżami ta' karatteristiċi ġenetiċi u/jew bijokimiċi speċifiċi, dan jikkwalifika bħala utilizzazzjoni f'termini tal-Protokoll u tar-Regolament (ara wkoll it-Taqsima 6.1 tal-Anness II u l-eżempji mogħtija hemmhekk). Id-definizzjoni ta' utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi, jiġifieri t-twettiq ta' riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' riżorsi ġenetiċi, b'hekk tiġi interpretata li tapplika għar-riċerka u l-iżvilupp dwar il-funzjoni tal-ġeni u l-karatteristiċi ereditarji. Bħala tip ta' "test tal-litmus", jenħtieġ li l-utenti jistaqsu lilhom infushom jekk dak li qed jagħmlu bir-riżorsi ġenetiċi joħloqx għarfien ġdid dwar il-karatteristiċi tar-riżorsa ġenetika li hija ta' benefiċċju (potenzjali) għall-proċess ulterjuri tal-iżvilupp tal-prodott. Jekk dan ikun il-każ, l-attività tmur lil hinn minn sempliċi deskrizzjoni, u jenħtieġ li titqies bħala riċerka u żvilupp u, għalhekk, taqa' taħt it-terminu "utilizzazzjoni".

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

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

— Riċerka dwar riżorsa ġenetika li twassal għall-iżolament ta' kompost bijokimiku użat bħala ingredjent ġdid (attiv jew le) inkorporat fi prodott kożmetiku.

— Programm ta' tnissil biex tinħoloq varjetà ġdida ta' pjanti bbażat fuq ir-razez tal-art jew pjanti li jikbru b'mod naturali.

— Modifikazzjoni ġenetika – il-ħolqien ta' annimal, pjanta jew mikroorganiżmu ġenetikament modifikati li jkun fihom ġene minn speċi oħra.

— *Ħolqien* jew *titjib* ta' ħmira, li jirriżulta mill-intervent tal-bniedem permezz ta' proċess ta' riċerka u żvilupp, li għandu jintuża fil-proċessi tal-manifattura (iżda ara hawn taħt eżempju dwar l-*applikazzjoni* tal-bijoteknoloġija).

B'kuntrast, l-attivitajiet li ġejjin ma jitqisux bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament u, għalhekk, ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu:

— Il-provvista u l-ipproċessar ta' materja prima rilevanti għall-inkorporazzjoni sussegwenti fi prodott fejn il-proprjetajiet tal-kompost bijokimiku inkluż fir-riżorsi ġenetiċi huma diġà magħrufa u, għalhekk, ma jitwettqux riċerka u żvilupp – bħal, pereżempju, il-provvista u l-ipproċessar tal-Aloe Vera, il-ġewż jew il-butir tax-Shea, żjut essenzjali tal-ward, eċċ. għal inkorporazzjoni ulterjuri fi prodotti kożmetiċi.

— 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 żviluppati jew li qegħdin jiġu żviluppati. Dan jista' jinkludi annimali 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 tal-profiċjenza jew patoġeni użati għall-ittestjar 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-għan li b'hekk jinbidlu f'għodod (aħjar) ta' ttestjar jew referenza, u bħala tali jidħlu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.

— L-immaniġġjar u l-ħażna ta' materjal bijoloġiku u d-deskrizzjoni tal-fenotip tiegħu.

— L-applikazzjoni ta' bijotekonoloġija b'tali mod li ma tagħmilx ir-riżorsa ġenetika inkwistjoni bħala l-oġġett ta' riċerka u żvilupp. Pereżempju, l-użu tal-ħmira fil-produzzjoni tal-birra, fejn ma jitwettqux riċerka u żvilupp fuq il-ħmira, u din tintuża "kif inhi" fil-proċess tal-produzzjoni tal-birra, ma għandux jitqies bħala utilizzazzjoni ta' dik ir-riżorsa ġenetika.

2.3.4. *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-CBD bħala "kwalunkwe applikazzjoni teknoloġika li tuża sistemi bijoloġiċi, organiżmi ħajjin, jew derivattivi minnhom, biex tagħmel jew timmodifika l-prodotti jew il-proċessi għal użu speċifiku" (l-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 jiċċara li "derivattiv" tfisser "kompost bijokimiku li jseħħ b'mod naturali li jirriżulta mill-espressjoni ġenetika jew mill-metaboliżmu ta' riżorsi bijoloġiċi jew ġenetiċi, anki jekk ma fihx unitajiet funzjonali ta' eredità". Eżempji ta' derivattivi jinkludu proteini, lipidi, enżimi, 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 turi b'mod ċar ir-referenza għal komposti bijokimiċi *li jseħħu b'mod naturali*, id-definizzjoni ma tkoprix materjal bħal segmenti sintetiċi tal-ġeni.

Id-derivattivi huma msemmija fid-definizzjoni ta' "bijoteknoloġija," li min-naħa tagħha hija msemmija fid-definizzjoni ta' "utilizzazzjoni", iżda ma tista' tinstab l-ebda referenza korrispondenti fid-dispożizzjonijiet sostantivi tal-Protokoll, inklużi dawk relatati mal-utilizzazzjoni, li fl-aħħar mill-aħħar jiddeterminaw il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu. Konsegwentement, l-aċċess għad-derivattivi huwa kopert mir-Regolament tal-UE dwar l-ABS meta jinkludi wkoll riżorsi ġenetiċi għall-utilizzazzjoni, pereżempju, meta l-aċċess għal derivattiv ikun ikkombinat mal-aċċess għal riżorsa ġenetika li minnha kien inkiseb jew jinkiseb dak id-derivattiv jew meta r-riċerka u l-iżvilupp li għandhom jitwettqu fuq tali derivattivi jiġu indirizzati f'termini miftiehma b'mod reċiproku ttrasferiti lill-utent.

Fi kliem ieħor, biex attivitajiet ta' riċerka u żvilupp fuq derivattivi jkunu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, jeħtieġ li jkun hemm livell aċċertabbli ta' kontinwità bejn id-derivattiv u r-riżorsa ġenetika li minnha tali derivattiv jkun inkiseb l-ABS.

Tali kontinwità titqies li teżisti fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

— L-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp imwettqa bl-użu ta' derivattiv jifformaw parti minn proġett ta' riċerka li jkopri r-riżorsa ġenetika u jinkludu l-kisba tad-derivattiv.

— Utent ikun kiseb id-derivattiv jew ikkummissjona parti terza biex tikseb id-derivattiv minn riżorsa ġenetika f'kollaborazzjoni ta' riċerka jew bħala servizz speċifiku (eż. taħt ftehim ta' servizz).

— Id-derivattiv jinkiseb minn parti terza u jiġi ttrasferit bi kundizzjonijiet tal-PIC u tal-MAT li jkopru l-attivitajiet rispettivi ta' riċerka u żvilupp li jagħmlu użu tad-derivattiv.

Tali kontinwità ma tkunx teżisti jekk id-derivattiv jinkiseb minn parti terza bħala prodott disponibbli fis-suq u jiġi ttrasferit mingħajr il-kundizzjonijiet tal-PIC u tal-MAT li jkopru l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp fuq id-derivattiv. Konsegwentement, kwalunkwe riċerka u żvilupp li sempliċiment jużaw id-derivattivi li jiġu kkummerċjalizzati u miksuba bħala prodotti bażiċi (bħall-ħsad jew il-prodotti tal-iskart tal-agrikoltura, il-forestrija, l-akkwakultura u l-bqija, inklużi żjut, melassa, lamti, u prodotti oħrajn tar-raffineriji, prodotti sekondarji tal-annimali bħal ħalib, ħarir, grass tas-suf, xama' tan-naħal), mingħajr il-PIC u l-MAT mehmuża jew mingħajr aċċess għal riżorsa ġenetika speċifika, ma jitqisux bħala li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Kontinwità

1. *Pjanti sħaħ, partijiet ta' pjanti jew iż-żrieragħ tagħhom (speċijiet ikkultivati jew selvaġġi) jiġu importati minn kumpanija tal-fwejjaħ lejn l-UE (il-PIC u l-MAT inkisbu, kif meħtieġ); il-kumpanija testratta u tippurifika żjut essenzjali ġodda permezz ta' estrazzjoni tas-solventi biex tfittex ċerti ingredjenti ġodda tal-fwieħa. Il-komposti volatili jiġu ppurifikati u identifikati. Il-potenzjal tagħhom għal ingredjenti ġodda tal-fwieħa jiġi evalwat. Hemm kontinwità bejn ir-riżorsi ġenetiċi u d-derivattivi, hekk kif l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp imwettqa bl-użu ta' derivattiv jifformaw parti minn proġett li jkopri r-riżorsa ġenetika u jinkludu l-kisba tad-derivattiv. Għalhekk, ir-riċerka dwar iż-żjut essenzjali fit-tfittxija għal ingredjenti ġodda potenzjali tal-fwieħa hija fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.*

2. *Il-kumpanija A bbażata fl-UE titlob servizz mill-kumpanija B barra mill-UE (li hija Parti għall-Protokoll ta' Nagoya) biex taħsad pjanta u tikseb żejt essenzjali speċifiku minnha, li aktar tard jingħadda lill-kumpanija A għal aktar riċerka u żvilupp. Il-PIC u l-MAT għall-pjanta nkisbu, kif meħtieġ. Għalkemm il-kumpanija A bbażata fl-UE ma tiksibx aċċess għar-riżorsa ġenetika nnifisha iżda derivattiv tagħha, hemm kontinwità fl-attivitajiet imwettqa miż-żewġ kumpaniji, mill-aċċess għar-riżorsa ġenetika u l-produzzjoni tad-derivattiv mill-kumpanija B għall-attivitajiet ulterjuri ta' riċerka u żvilupp imwettqa fl-UE mill-kumpanija A. Din il-kontinwità hija murija b'evidenza mit-talba speċifika magħmula mill-kumpanija A fuq il-kumpanija B biex tipproduċi d-derivattiv. F'każ bħal dan, l-aċċess għad-derivattiv huwa kkombinat mal-aċċess għar-riżorsa ġenetika li minnha jkun inkiseb, u l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp imwettqa mill-kumpanija tal-fwieħa A jikkostitwixxu utilizzazzjoni u jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.*

3. *Riċerkatur jikseb aċċess għal derivattiv iżolat minn kollezzjoni fl-UE. Id-derivattiv kien iżolat minn riżorsa ġenetika aċċessata f'Parti għall-Protokoll bil-leġiżlazzjoni applikabbli dwar l-aċċess wara t-12 ta' Ottubru 2014. Il-kollezzjoni għandha PIC u MAT li jkopru l-użu ta' dan il-kompost iżolat. Ir-riċerkatur juża dak il-kompost biex jagħmel ir-riċerka u l-iżvilupp bħala parti minn proġett bl-għan li jesplora komponenti naturali ġodda bi proprjetajiet ta' benefiċċju għat-tkabbir tax-xagħar. Teżisti kontinwità minħabba li d-derivattiv jinkiseb minn kollezzjoni u jiġi ttrasferit b'kundizzjonijiet tal-PIC u tal-MAT li jkopru l-attivitajiet rispettivi ta' riċerka u żvilupp bl-użu tad-derivattiv. Għalhekk, l-attivitajiet tar-riċerkatur imwettqa fuq il-kompost jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.*

4. *Riċerkatur jikseb aċċess għal komposti iżolati minn mikroorganiżmi minn librerija ta' komposti, li għalihom il-librerija ma għandhiex PIC u MAT (b'hekk, il-komposti jiġu ttrasferiti lir-riċerkatur mingħajr PIC u MAT). Ir-riċerkatur jittestja l-komposti biex jistabbilixxi l-effettività potenzjali tagħhom kontra l-marda ta' Parkinson. Minħabba li l-komposti jinkisbu mingħajr PIC u MAT, ma tista' tiġi stabbilita l-ebda kontinwità bejn il-komposti u l-mikroorganiżmi li minnhom ikunu ġew estratti. Konsegwentement, l-ittestjar u l-analiżi tal-komposti ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.*

5. *Kumpanija bbażata fl-UE takkwista lott ta' żejt essenzjali tal-larinġ minn intermedjarju bbażat barra l-UE; il-lott ta' żjut jiġi ttrasferit mingħajr il-PIC u l-MAT applikabbli għalihom. Il-kumpanija tanalizza l-kompożizzjoni taż-żjut biex tidentifika strutturi kimiċi magħrufa u ġodda u biex tiddetermina l-proprjetajiet organolettiċi (ir-riħa, it-togħma, il-konsistenza) tagħhom. Id-data analitika miksuba mill-kumpanija tal-UE tiggwida aktar riċerka u żvilupp lejn il-ħolqien ta' togħma ġdida tal-ikel. Ma teżisti l-ebda kontinwità bejn l-akkwist tal-lott taż-żjut estratti (derivattivi) u r-riżorsi ġenetiċi li minnhom ġew estratti: meta jseħħ l-akkwist tal-lott taż-żjut, il-PIC u l-MAT applikabbli għalihom ma jiġux ittrasferiti lix-xerrej. L-użu ta' tali derivattivi jaqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, minħabba li ma tista' tiġi aċċertata l-ebda kontinwità, u huma jinxtraw minn intermedjarju bħala prodott bażiku. Konsegwentement, l-investigazzjoni u l-analiżi kimika mwettqa fuqhom jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.*

Madankollu, il-leġiżlazzjoni dwar l-ABS jew ir-rekwiżiti regolatorji tal-pajjiżi fornituri jistgħu jkunu applikabbli wkoll għad-derivattivi aċċessati bħala prodotti bażiċi jew dawk aċċessati mingħajr ma jiġu mehmuża l-kundizzjonijiet PIC u MAT. Għalkemm l-utilizzazzjoni ta' tali derivattivi hija barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, jenħtieġ li l-utenti ta' tali derivattivi jkunu konformi mal-leġiżlazzjoni nazzjonali jew mar-rekwiżiti regolatorji tal-pajjiż fornitur.

Il-Protokoll ta' Nagoya u r-Regolament tal-UE dwar l-ABS ma jiddefinixxux xi tfisser "li jseħħ b'mod naturali". Tinsilet ċerta ispirazzjoni mir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([30]) (ir-Regolament "REACH"), li fl-Artikolu 3(39) tiegħu jiddefinixxi sustanza "li sseħħ fin-natura" bħala "sustanza li teżisti bħala tali b'mod naturali, mhux ipproċessata jew ipproċessata biss b'mezzi manwali, mekkaniċi jew gravitazzjonali, bit-taħlil fl-ilma, bil-flotazzjoni, bl-estrazzjoni bl-ilma, bid-distillazzjoni bil-fwar jew billi tissaħħan biss sabiex jitneħħa l-ilma, jew li tiġi estratta mill-arja bi kwalunkwe mezz." Ir-Regolament REACH jirrikonoxxi li mhux it-trattamenti kimiċi kollha jwasslu għal bidla tal-kompost kimiku. Ir-Regolament REACH jiddefinixxi fl-Artikolu 3(40) tiegħu "sustanza mhux modifikata b'mod kimiku" bħala "sustanza li l-istruttura kimika tagħha tibqa' mhux mibdula, anki jekk tkun għaddiet minn proċess jew trattament kimiku, jew trasformazzjoni mineraloġika fiżika, pereżempju sabiex jitneħħew l-impuritajiet". B'analoġija mad-definizzjoni skont ir-Regolament REACH, kompost kimiku li jseħħ b'mod naturali jista' jitqies bħala kompost li l-istruttura kimika tiegħu ma nbidlitx. B'konsegwenza ta' dan, kompost li l-istruttura kimika tiegħu nbidlet bħala riżultat ta' attivitajiet ta' riċerka u żvilupp ma jitqiesx daqs li kieku li jseħħ b'mod naturali u, b'hekk, mhuwiex fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Modifika kimika u komposti modifikati b'mod kimiku

1. *Il-piretrini jirrappreżentaw tip ta' pestiċidi li jseħħu b'mod naturali fi pjanti tal-ispeċi* Pyrethrum. *Lott ta' fjuri tal-ispeċi* Pyrethrum *jinkiseb minn kumpanija li tkun tixtieq twettaq ir-riċerka u l-iżvilupp tal-piretrini li jkun hemm fil-fjuri. Permezz tal-ipproċessar konvenzjonali, il-fjuri tal-ispeċi* Pyrethrum *jintaħnu u jiġu ttrattati b'solvent organiku biex jipproduċu l-estratt tal-*Pyrethrum *jew iż-żjut essenzjali insettiċidali. L-għan ewlieni tal-proċess tal-estrazzjoni huwa li jinkiseb prodott ta' kulur ċar, b'irkupru għoli ta' ingredjenti attivi bil-piretrini. Il-prodott li jirriżulta jkun fih derivattivi li ma jkunux ġew modifikati b'mod kimiku. B'hekk, l-użu tad-derivattivi f'aktar riċerka u żvilupp jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.*

2. *Kumpanija tixtieq twettaq riċerka u żvilupp fuq il-piretrojdi. Il-piretrojdi huma insettiċidi kimiċi sintetiċi li l-istrutturi kimiċi tagħhom huma adattati mill-istrutturi kimiċi tal-piretrini u jaġixxu b'mod simili għall-piretrini. Billi l-piretrojdi ma jseħħux b'mod naturali, kwalunkwe riċerka u żvilupp li jużaw il-piretrojdi jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.*

2.3.5. *Informazzjoni dwar riżorsi ġenetiċi*

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

Fi kwalunkwe każ, l-użu jew il-pubblikazzjoni ta' tali dejta tista' tiġi koperta minn kundizzjonijiet stabbiliti fit-termini miftiehma b'mod reċiproku, 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 daħlu fih, u jinfurmaw lill-atturi sussegwenti dwar kwalunkwe dritt u obbligu marbuta mad-dejta miksuba u relatata ma' kwalunkwe użu ulterjuri tagħha.

([30]) Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

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

L-obbligi tad-diliġenza dovuta li jirriżultaw mir-Regolament tal-UE dwar l-ABS japplikaw għall-utenti kollha tar-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" (l-Artikolu 3(4) tar-Regolament). Dan huwa indipendenti mid-daqs tal-utenti jew tal-intenzjoni tal-użu (kummerċjali jew mhux kummerċjali). B'hekk, l-obbligu ta' diliġenza dovuta japplika għal individwi, inklużi riċerkaturi, u għal organizzazzjonijiet bħal universitajiet jew organizzazzjonijiet oħrajn ta' riċerka, kif ukoll għal intrapriżi żgħar u ta' daqs medju u kumpaniji multinazzjonali, li jutilizzaw riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi. Fi kliem ieħor, l-entitajiet li jwettqu attivitajiet ta' utilizzazzjoni (riċerkaturi jew organizzazzjonijiet oħrajn) għandhom ikunu konformi mal-obbligi ta' diliġenza dovuta tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, sakemm jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet l-oħrajn kollha, irrispettivament mid-daqs tagħhom jew minn jekk humiex entitajiet bi skop ta' qligħ jew mingħajr skop ta' qligħ.

Persuna li tittrasferixxi biss materjal mhijiex utent skont it-tifsira tar-Regolament. Madankollu, tali persuna tista' tkun soġġetta għall-obbligi kuntrattwali stabbiliti meta l-materjal ikun ġie aċċessat u x'aktarx ikollha bżonn tipprovdi informazzjoni lill-utenti sussegwenti biex dawn tal-aħħar ikunu jistgħu jkunu konformi mal-obbligi tagħhom ta' diliġenza dovuta (ara wkoll il-punt dwar ir-riżorsi ġenetiċi bħala prodotti bażiċi kkummerċjalizzati fit-Taqsima 2.3.1.3 hawn fuq).

Bl-istess mod, persuna jew entità li biss tikkummerċjalizza prodotti li jkunu ġew żviluppati abbażi tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat mhijiex utent skont it-tifsira tar-Regolament – irrispettivament minn fejn ikun seħħ l-iżvilupp tal-prodott. Madankollu, tali persuna tista' tkun soġġetta għall-obbligi kuntrattwali konklużi meta l-materjal ikun ġie aċċessat jew fil-punt tal-bidla tal-intenzjoni, speċjalment fir-rigward tal-qsim tal-benefiċċji ([31]).

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

L-obbligi li jirriżultaw mir-Regolament tal-UE dwar l-ABS japplikaw għall-utenti kollha tar-riżorsi ġenetiċi (li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament) li jutilizzaw riżorsi ġenetiċi jew għarfien tradizzjonali assoċjat mar-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 tkun żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi fejn l-utilizzazzjoni (b'hekk il-proċess *kollu* tar-riċerka u l-iżvilupp) tkun saret barra mill-UE, dan ma jkunx kopert mir-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

3. OBBLIGI FUQ L-UTENT

3.1. Obbligu ta' diliġenza dovuta

L-obbligu ewlieni fuq l-utenti skont ir-Regolament huwa li "jeżerċitaw id-diliġenza dovuta biex jiżguraw li r-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi li jużaw ikun sar aċċess għalihom f'konformità mal-leġiżlazzjoni jew ir-rekwiżiti regolatorji applikabbli għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji" tal-pajjiżi forrnituri ta' dawn ir-riżorsi ġenetiċi, "u li l-benefiċċji jinqasmu b'mod ġust u ekwu skont termini miftiehma b'mod reċiproku, f'konformità ma' kwalunkwe leġiżlazzjoni jew rekwiżit regolatorju applikabbli" (l-Artikolu 4(1) tar-Regolament).

Il-kunċett ta' "diliġenza dovuta" għandu l-oriġini tiegħu fl-amministrazzjoni tan-negozju, fejn jiġi applikat regolarment fil-kuntest ta' deċiżjonijiet korporattivi dwar fużjonijiet u akkwiżizzjonijiet, pereżempju, meta jiġu evalwati l-assi u l-obbligazzjonijiet ta' kumpanija qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar l-akkwiżizzjoni tagħha ([32]). 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 jiġu menzjonati ripetutament fl-istudji rilevanti u fid-deċiżjonijiet tal-qorti:

— Diliġenza dovuta tirreferi għal-ġudizzju u d-deċiżjonijiet li jistgħu jkunu raġonevolment mistennija minn persuna jew entità f'sitwazzjoni partikolari. Tikkonċerna il-ġbir u l-użu ta' informazzjoni b'mod sistematiku. Bħala tali mhijiex intenzjonata biex tiggarantixxi ċertu eżitu jew timmira lejn perfezzjoni, iżda titlob li jkun hemm akkuratezza u l-aħjar sforzi possibbli.

([31]) Jenħtieġ li dawn l-obbligi jiġu ċċarati bl-aħjar mod, pereżempju, permezz ta' kuntratt bejn l-utent u l-persuna li qed tikkummerċjalizza l-prodott.

([32]) Fil-politika pubblika Ewropea, id-"diliġenza dovuta" tiġi applikata wkoll b'rabta ma' kwistjonijiet bħall-kummerċ internazzjonali tal-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-diliġenza 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).

— Diliġenza dovuta tmur lil hinn mis-sempliċi adozzjoni ta' regoli u l-miżuri; din tinvolvi wkoll li tingħata attenzjoni lill-applikazzjoni u l-infurzar tagħhom. Nuqqas ta' esperjenza u ta' ħin ġew kkunsidrati mill-qrati bħala difiżi mhux adegwati.

— Jenħtieġ li d-diliġenza dovuta tiġi adattata għaċ-ċirkostanzi – pereżempju, jenħtieġ li tingħata attenzjoni akbar f'attivitajiet aktar riskjużi, u l-għarfien jew it-teknoloġiji ġodda jistgħu jeħtieġu adattament tal-prattiki preċedenti.

Fil-kuntest partikolari tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, jenħtieġ li l-konformità mal-obbligu tad-diliġenza dovuta tiżgura li l-*informazzjoni meħtieġa* relatata mar-riżorsi ġenetiċi tkun disponibbli tul il-katina tal-valur kollha fl-Unjoni. Dan, min-naħa tiegħu, se jippermetti lill-utenti kollha li jkunu jafu u jirrispettaw id-drittijiet u l-obbligi marbuta mar-riżorsi ġenetiċi u/jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat magħhom.

Jekk utent – irrispettivament f'liema stadju fil-katina tal-valur – jieħu miżuri raġonevoli fit-tfittxija, iż-żamma, it-trasferiment u l-analiżi tal-informazzjoni, l-utent ikun konformi mal-obbligu tad-diliġenza dovuta skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS. B'dan il-mod l-utent għandu jevita wkoll ir-responsabbiltà vis-à-vis utenti sussegwenti, għalkemm dan l-aspett mhuwiex regolat mir-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Kif indikat hawn fuq, id-diliġenza dovuta tista' tvarja skont iċ-ċirkustanzi. Barra minn hekk, fil-kuntest tal-implimentazzjoni tal-ABS, id-diliġenza dovuta ma tippreskrivix l-istess tip ta' miżuri għall-utenti kollha, anki jekk l-utenti kollha jeħtieġu li jkunu debitament diliġenti, iżda tħallilhom ċerta flessibbiltà biex jieħdu miżuri speċifiċi li jaħdmu 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 jaħdmu l-aħjar għalihom.

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

Jekk utent eżerċita diliġenza dovuta fis-sens deskritt hawn fuq, u għalhekk jilħaq standard raġjonevoli ta' kura, iżda eventwalment jirriżulta li riżorsa ġenetika speċifika utilizzata 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-riżorsa ġenetika ma kinitx aċċessata skont il-leġiżlazzjoni applikabbli fuq l-aċċess, l-utent huwa meħtieġ jakkwista permess ta' aċċess jew l-ekwivalenti tiegħu u jistabbilixxi termini miftiehma b'mod reċiproku, 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 fuq l-eżitu, 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-rekwiżiti tad-diliġenza dovuta tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, 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.

3.2. Kif tistabilixxi jekk ir-Regolament huwiex applikabbli

Sabiex jiġi ddeterminat jekk l-obbligi li jirriżultaw mir-Regolament japplikawx għal xi riżorsa ġenetika partikolari, utent potenzjali għandu jistabbilixxi jekk il-materjal inkwistjoni jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Protokoll u tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Jenħtieġ li din l-inkjesta ssir b'diliġenza u b'attenzjoni raġonevoli. Għandu jiġi stabbilit jekk il-pajjiż fornitur tal-materjal huwiex Parti għall-Protokoll jew le. Il-lista tal-Partijiet hija disponibbli fuq is-sit web taċ-Ċentru ta' Informazzjoni tal-ABS. Jekk il-pajjiż fornitur ikun fuq din il-lista, il-konklużjoni ta' jekk għandux leġiżlazzjoni jew rekwiżiti regolatorji applikabbli dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji hija l-pass loġiku li jmiss. Din tista' tiġi vverifikata wkoll fiċ-Ċentru ta' Informazzjoni tal-ABS (https://absch.cbd.int).

F'konformità mal-Artikolu 14(2) tal-Protokoll ta' Nagoya, il-Partijiet huma obbligati jimplimentaw il-miżuri leġiżlattivi, amministrattivi jew ta' politika dwar l-ABS fiċ-Ċentru ta' Informazzjoni tal-ABS. Dan jagħmilha aktar faċli għall-utenti u għall-awtoritajiet kompetenti fil-ġuriżdizzjonijiet fejn jiġu utilizzati r-riżorsi ġenetiċi biex tinkiseb informazzjoni dwar ir-regoli tal-pajjiż fornitur. Il-Partijiet għall-Protokoll huma wkoll obbligati jinnotifikaw liċ-Ċentru ta' Informazzjoni tal-

ABS bil-miżuri leġiżlattivi fis-seħħ biex jimplimentaw il-“pilastru” tal-konformità tal-Protokoll (jiġifieri l-Artikoli 15-17). Min-naħa tiegħu, dan jagħmilha aktar faċli għall-fornituri tar-riżorsi ġenetiċi biex jiksbu informazzjoni dwar il-miżuri ta’ konformità fil-pajjiżi utenti. B’dan il-mod, iċ-Ċentru ta’ Informazzjoni tal-ABS isservi bħala punt prinċipali biex tinqasam l-informazzjoni kollha relatata mal-Protokoll.

Jekk ma jkun hemm l-ebda informazzjoni dwar il-miżuri applikabbli ta’ aċċess u qsim tal-benefiċċji fiċ-Ċentru ta’ Informazzjoni, iżda jkun hemm raġunijiet biex wieħed jemmen li xorta jistgħu jeżistu leġiżlazzjoni jew rekwiżiti regolatorji dwar l-aċċess, u f’sitwazzjonijiet oħrajn fejn l-utent potenzjali jqis li dan jista’ jkun utli, jeħtieġ li l-kuntatt isir direttament mal-Punt Fokali Nazzjonali (PFN) tal-pajjiż fornitur innominat 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 raġonevoli biex tinkiseb tweġiba mill-PFN ma jkun hemm l-ebda waħda, l-utenti (potenzjali) għandhom jiddeċiedu huma stess jekk jaċċessawx jew jutilizzawx ir-riżorsi ġenetiċi inkwistjoni jew le. Il-passi meħtieġa sabiex tiġi stabbilita l-applikabbiltà tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS mbagħad jitqiesu li twettqu.

Jekk sussegwentement jiġi stabbilit li r-Regolament fil-fatt *huwa* applikabbli għar-riżorsi ġenetiċi li qabel kienu maħsuba li huma barra mill-kamp ta’ applikazzjoni, u jkun jidher ċar li r-riżorsi ġenetiċi ma ġewx aċċessati f’konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli dwar l-aċċess, l-utent se jkun meħtieġ li jikseb permess ta’ aċċess jew l-ekwivalenti tiegħu u jistabbilixxi termini miftiehma b’mod reċiproku, jew iwaqqaf l-utilizzazzjoni. Għalhekk huwa rrakkomandat li jsiru l-aħjar sforzi meta tiġi stabbilita l-eżistenza ta’ leġiżlazzjoni applikabbli dwar l-aċċess. F’ċerti każijiet l-utent jista’ jqis li t-twettiq ta’ passi li jmorru lil hinn minn dawk deskritti hawn fuq huwa xieraq. Tali sforzi (addizzjonali) jgħinu biex jiġi żgurat li r-riżorsi ġenetiċi jistgħu jintużaw mingħajr periklu aktar ’l isfel fil-katina tal-valur, u dawn ir-riżorsi ser jiksbu valur għola peress li l-utenti sussegwenti x’aktarx ser jipprivileġġjaw l-utilizzazzjoni ta’ dawk ir-riżorsi ġenetiċi li fir-rigward tagħhom ġiet ikkontrollata bir-reqqa l-applikabbiltà tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Ma hemm l-ebda ħtieġa 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 ċċertifikata 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 tali kontrolli, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu, abbażi tad-dispożizzjonijiet tal-liġi amministrattiva tal-Istati Membri, jitolbu għal raġunijiet u ġustifikazzjonijiet għaliex ċertu materjal jitqies li jaqa’ barra mill-kamp ta’ applikazzjoni tar-Regolament. Għalhekk, huwa rakkomandabbli li jinżammu l-evidenza u l-provi ta’ dawn ir-raġunijiet u l-ġustifikazzjonijiet.

3.3. Meta ma jkunx possibbli li jiġi identifikat il-pajjiż fornitur

F’xi każijiet, minkejja li qed jiġu applikati l-aħjar sforzi (kif spjegat hawn fuq, fit-Taqsima 3.2), il-pajjiż fornitur ma jistax jiġi identifikat. Eżempji fejn dan jista’ jkun il-każ jinkludu (i) riżorsi ġenetiċi li jiġu kkonfiskati mill-awtoritajiet li jimplimentaw ir-regolamenti tas-CITES ([33]) u, għalkemm ir-reġjun li minnu oriġinat ir-riżorsa ġenetika jista’ jiġi ddeterminat, il-pajjiż tal-oriġini eżatt ma jistax jiġi ddeterminat; (ii) riżorsi ġenetiċi li huma miżmuma mill-kollezzjoni li oriġinarjament ikunu daħlu fl-UE b’mod mhux intenzjonat bħala patoġenu fuq vjaġġatur jew pest fuq prodotti bażiċi jew mhux bħala patoġeni mill-istess rotot, u jkun impossibbli li jiġi ddeterminat jekk inkisbux fil-pajjiż minn fejn ġew il-vjaġġatur jew il-prodotti bażiċi jew waqt it-trasferiment; (iii) organiżmi assoċjati fuq eżemplari f’kollezzjoni, li l-oriġini tagħhom ma tistax tiġi skoperta; (iv) riżorsi ġenetiċi mixtrija bħala prodotti bażiċi, pereżempju permezz tal-internet, mingħajr l-ebda indikazzjoni tal-oriġini tagħhom. Jekk il-pajjiż minn fejn oriġinaw ir-riżorsi ġenetiċi ma jkunx jista’ jiġi identifikat, ma hemm l-ebda mezz biex jiġi ddeterminat jekk hemmx xi regolament jew leġiżlazzjoni nazzjonali li japplikaw. Billi r-Regolament tal-UE dwar l-ABS ma jipprojbixxix l-utilizzazzjoni ta’ riżorsi ġenetiċi ta’ oriġini mhux magħrufa, l-utilizzazzjoni tista’ sseħħ f’ċirkostanzi bħal dawn. Madankollu, b’mod simili għas-sitwazzjoni fejn l-utent jistabbilixxi l-applikabbiltà tar-Regolament (it-Taqsima 3.2), jeħtieġ li l-utent ikun konxju li jekk ikun hemm informazzjoni ġdida li tippermetti li jiġi identifikat il-pajjiż fornitur tar-riżorsi ġenetiċi li jkunu qed jiġu utilizzati, allura jeħtieġ li jiġu osservati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4(5). Bl-istess mod, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu wkoll (abbażi tad-dispożizzjonijiet tal-liġi amministrattiva tal-Istati Membri) jitolbu għal raġunijiet u ġustifikazzjonijiet għaliex ċertu materjal jitqies li jaqa’ barra mill-kamp ta’ applikazzjoni tar-Regolament matul il-kontrolli. Għalhekk, huwa rakkomandabbli li jinżammu l-evidenza u l-provi ta’ dawn ir-raġunijiet u l-ġustifikazzjonijiet.

([33]) Il-Konvenzjoni dwar il-Kummerċ Internazzjonali fl-Ispeċijiet ta’ Fawna u Flora Selvaġġi fil-Periklu (CITES) hija ftehim internazzjonali, bl-għan li jiġi żgurat li l-kummerċ internazzjonali ta’ annimali u pjanti selvaġġi ma joħloqx theddida għas-sopravivenza tagħhom. CITES taħdem billi tagħmel il-kummerċ internazzjonali ta’ eżemplari ta’ speċijiet magħżula soġġett għal ċerti kontrolli. L-importazzjoni, l-esportazzjoni, ir-riesportazzjoni u l-introduzzjoni mill-ispeċijiet koperti mill-Konvenzjoni għandhom jiġu awtorizzati kollha permezz ta’ sistema ta’ ħruġ ta’ liċenzji stabbilita mil-liġijiet nazzjonali tal-Partijiet (li hawnhekk issir referenza għalihom bħala r-regolamenti CITES) (www.cites.org).

3.4. It-twettiq ta’ kompiti regolatorji

Diversi organizzazzjonijiet pubbliċi fl-Istati Membri tal-UE huma inkarigati mill-gvern tagħhom biex iwettqu riċerka bbażata fuq il-liġi u/jew ir-regolamenti, b’mod partikolari biex jissorveljaw is-sikurezza tal-ikel, is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-pjanti, u/jew il-kwalità tal-prodotti. Skont l-attivitajiet imwettqa, tali ħidma tista’ taqa’ fil-kamp ta’ applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Il-fatt li l-attivitajiet jitwettqu b’reazzjoni għal talbiet tal-gvern u abbażi tal-mandat definit legalment tal-istituzzjoni involuta, ma jiddeterminax jekk dawn l-attivitajiet humiex fil-kamp ta’ applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS jew le. Hija n-natura tar-riċerka u l-iżvilupp li tiddetermina jekk l-attività hijiex fil-kamp ta’ applikazzjoni jew barra minnu. Jekk l-attivitajiet jinvolvu biss it-twettiq ta’ testijiet tal-identità jew kontrolli tal-kwalità ta’ prodott ta’ riċerka, prodott bażiku jew organiżmu mhux identifikat ipprovduti minn parti terza, tali attivitajiet ma jaqgħux fil-kamp ta’ applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, jekk l-attivitajiet jinvolvu riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi inkwistjoni, dan jikkostitwixxi utilizzazzjoni tar-riżorsi ġenetiċi u, b’hekk, jaqa’ fil-kamp ta’ applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

3.5. Kif turi diliġenza dovuta meta jkun ġie stabbilit li r-Regolament huwa applikabbli

Bil-għan li jingħataw provi tal-konformità mal-obbligu ta’ diliġenza dovuta, l-Artikolu 4(3) tar-Regolament jirrikjedi li l-utenti jfittxu, iżommu u jittrasferixxu lil utenti sussegwenti ċerta informazzjoni. Hemm żewġ modi li bihom tista’ tintwera d-diliġenza dovuta meħtieġa mill-Artikolu 4(3).

L-ewwel nett, id-diliġenza dovuta tista’ tintwera b’referenza għal ċertifikat ta’ konformità rikonoxxut internazzjonalment (IRCC) li jew jinħareġ għall-utent inkwistjoni, jew inkella l-utent jista’ jistrieħ fuqu minħabba li l-utilizzazzjoni partikolari hija koperta mit-termini tal-IRCC (ara l-Artikolu 4(3)(a) tar-Regolament) ([34]). Il-Partijiet għall-Protokoll ta’ Nagoya li rregolaw l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi tagħhom għandhom l-obbligu li jipprovdu permess ta’ aċċess jew l-ekwivalenti tiegħu bħala evidenza tad-deċiżjoni li jingħata PIC u tal-istabbiliment ta’ MAT, u jekk jinnotifikaw dak il-permess liċ-Ċentru ta’ Informazzjoni tal-ABS, isir IRCC. B’hekk, permess *nazzjonali* ta’ aċċess mogħti minn Parti għall-Protokoll isir ċertifikat rikonoxxut *internazzjonalment* meta jiġi nnotifikat minn dik il-Parti liċ-Ċentru ta’ Informazzjoni tal-ABS (ara l-Artikolu 17 (2) tal-Protokoll). Ir-referenza għal IRCC jeħtieġ li tkun ikkomplementata wkoll b’informazzjoni dwar il-kontenut tat-termini miftiehma b’mod reċiproku rilevanti għall-utenti sussegwenti, fejn applikabbli.

Jekk IRCC ma jkunx 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 tal-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi (jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat);

— Id-deskrizzjoni tar-riżorsi ġenetiċi (jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat);

— Is-sors li minnu nkisbu direttament ir-riżorsi ġenetiċi (jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat);

— Il-preżenza jew in-nuqqas ta’ drittijiet u obbligi relatati mal-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji (inklużi drittijiet u obbligi rigward l-applikazzjonijiet sussegwenti u l-kummerċjalizzazzjonijiet);

— Il-permessi tal-aċċess, fejn applikabbli;

— It-termini miftiehma b’mod reċiproku, fejn applikabbli.

L-utenti jeħtieġ janalizzaw l-informazzjoni fil-pussess tagħhom u jkunu konvinti li huma konformi ma’ rekwiżiti legali applikabbli fil-pajjiż fornitur. L-utenti li ma jkollhomx biżżejjed informazzjoni jew li jkollhom dubji dwar il-legalità tal-aċċess u/jew l-utilizzazzjoni jridu jew jiksbu l-informazzjoni nieqsa jew inkella jwaqqfu l-użu (l-Artikolu 4(5) tar-Regolament). Għal sitwazzjonijiet fejn ma jkunx possibbli li jiġi identifikat pajjiż fornitur u, b’hekk, fejn ma jkunx meħtieġ li l-użu jitwaqqaf, ara t-Taqsima 3.3.

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

([34]) IRCC jista’ jew jinħareġ għal utent speċifiku jew inkella jkollu applikazzjoni aktar ġenerali, skont il-liġi u l-prattika amministrattiva tal-pajjiż fornitur u t-termini miftiehma.

3.5.1. *Ir-responsabbiltajiet tal-istituzzjonijiet tar-riċerka u tar-riċerkaturi impjegati*

Billi riċerkatur ma kienx ikun qed jagħmel l-attivitajiet kieku ma kienx impjegat mill-organizzazzjoni, il-maniġment tal-organizzazzjoni (istituzzjoni ta' riċerka, università, eċċ.) li magħha jkun assoċjat riċerkatur jew student għandu responsabbiltajiet bħala impjegatur jew organizzazzjoni li tipprovdi taħriġ u sorveljanza għall-attivitajiet imwettqa mill-persunal tagħha u/jew fil-bini tagħha, u f'xi ċirkostanzi jista' jiġi identifikat bħala l-utent. Meta l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp imwettqa mill-persunal tagħha u/jew fil-bini tagħha jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, jeħtieġ li r-riċerkaturi jiżguraw ukoll il-konformità mar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Għalhekk, huwa importanti li l-maniġment ta' tali organizzazzjonijiet jiddefinixxi b'mod ċar ir-responsabbiltajiet rigward l-obbligi ta' diliġenza dovuta fi ħdan l-organizzazzjoni. Jenħtieġ li l-organizzazzjonijiet jikkunsidraw li jintroduċu regoli interni rigward ir-responsabbiltajiet b'rabta mal-utilizzazzjoni tar-riżorsi ġenetiċi, u jkollhom proċeduri u politiki ċari fis-seħħ. Il-maniġment tal-organizzazzjonijiet jista' wkoll jagħti struzzjonijiet lill-persunal tiegħu dwar min fl-organizzazzjoni huwa inkarigat li jikseb permess (PIC) u jinnegozja kuntratt (MAT) u taħt liema kundizzjonijiet, u jekk il-firma tal-PIC u MAT teħtieġx l-approvazzjoni tal-maniġment tal-organizzazzjoni.

Ir-rekwiżiti skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS jikkonċernaw mhux biss l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp tal-persunal tal-organizzazzjoni, iżda wkoll l-azzjonijiet tax-xjenzati mistiedna u tal-istudenti li jistgħu jintroduċu riżorsi ġenetiċi ta' oriġini barranija, ta' spiss il-pajjiż tal-oriġini tagħhom, għal skopijiet ta' riċerka, u jwettqu riċerka u żvilupp fi ħdan l-organizzazzjoni. Għalhekk, l-organizzazzjoni tingħata l-parir li tikkonkludi ftehim formali mal-viżitatur li jistabbilixxi (i) min għandu r-responsabbiltà li jiżgura li tkun saret id-diliġenza dovuta fir-rigward tal-materjal li jkun qed jiġi utilizzat; (ii) min għandu r-responsabbiltà li jippreżenta dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta, jekk meħtieġ.

3.5.2. *Ir-responsabbiltajiet ta' dawk li jitolbu servizz u tal-fornituri ta' servizzi*

Hija prattika komuni li l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp jitwettqu minn sottokuntratturi, manifatturi ta' pedaġġi jew fornituri ta' servizzi (minn hawn 'il quddiem imsejħa flimkien "fornituri ta' servizzi"). Fost l-oħrajn, ħafna universitajiet u intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (IŻM) jipprovdu servizzi speċjalizzati f'dan ir-rigward. Tali servizzi jistgħu jinkludu, pereżempju, id-determinazzjoni tas-sekwenzi tad-DNA u tal-proteini, is-sinteżi tad-DNA jew tal-proteini u l-identifikazzjoni ta' komposti bijoattivi u metodi ta' estrazzjoni. Għalkemm tali fornituri ta' servizzi jistgħu jkunu qed iwettqu attivitajiet li normalment jikkwalifikawhom bħala utenti skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS, taħt ċerti kundizzjonijiet, l-obbligi għal diliġenza dovuta jistgħu jkunu f'idejn l-entità li tissottokuntratta x-xogħol ("min jitlob servizz"). F'dan ir-rigward, tista' ssir referenza għar-Regolamenti tal-UE dwar il-protezzjoni tal-informazzjoni personali, li jużaw il-kunċett ta' kontrollur tal-informazzjoni u proċessur tal-informazzjoni, fejn il-kontrollur tal-informazzjoni jkompli jassumi l-obbligi legali kollha relatati mal-protezzjoni tal-informazzjoni personali fir-rigward tal-informazzjoni pproċessata minn fornitur ta' servizz.

B'hekk, l-attivitajiet kollha mwettqa mill-fornituri ta' servizzi li potenzjalment jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-tal-UE dwar l-ABS, meta jitwettqu fuq talba ta' min jitlob servizz, ma jikkwalifikawhomx bħala utenti skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin, u huma stabbiliti espliċitament fil-ftehim ta' servizz:

i. Il-fornitur ta' servizz jista' jwettaq biss l-attivitajiet kif elenkati u deskritti speċifikament fil-ftehim ta' servizz, u ma jingħatax id-dritt li jwettaq kwalunkwe attività oħra ta' riċerka u żvilupp jew ta' esplojtazzjoni fuq ir-riżorsi ġenetiċi pprovduti jew ir-riżultati miksuba bit-twettiq tas-servizzi skont il-ftehim ta' servizz;

ii. Il-fornitur ta' servizz għandu l-obbligu li jirritorna jew jeqred il-materjal kollu u l-informazzjoni kollha li tappartjeni għar-riċerka u l-iżvilupp fi tmiem il-ftehim ta' servizz. Jekk tinżamm kopja għall-fini ta' arkivjar, l-entità li tissottokuntratta s-servizz tiġi infurmata biha;

iii. Il-fornitur ta' servizz ma jingħata l-ebda dritt fuq ir-riżorsi ġenetiċi jew kwalunkwe dritt ta' proprjetà relatat mar-riżultati miksuba bit-twettiq tas-servizzi taħt il-ftehim ta' servizz;

iv. Il-fornitur ta' servizz ma għandux id-dritt li jittrasferixxi materjal jew informazzjoni lil xi parti terza jew pajjiż ieħor u għandu l-obbligu li jżomm l-informazzjoni kollha riċevuta u ġġenerata skont il-ftehim ta' servizz kunfidenzjali (inkluż l-ebda dritt ta' pubblikazzjoni); u

v. Min jitlob servizz għandu l-obbligu li jkun konformi mal-obbligi kollha skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS relatati mal-materjal ipprovdut lill-fornitur tas-servizz.

Jekk dawn il-kundizzjonijiet jiġu ssodisfati, huwa dak li jitlob is-servizz li jitqies bħala l-utent skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Il-fornitur tas-servizz tipikament jirċievi tariffa għas-servizz, li ma għandhiex tinftiehem bħala "għotja" skont it-tifsira tar-Regolament ta' Implimentazzjoni.

— *Ir-riżorsi ġenetiċi jiġu importati direttament minn pajjiż fornitur minn kumpanija bbażata fl-UE. Ir-riżorsi ġenetiċi jiġu ttrasferiti mill-kumpanija bbażata fl-UE lil fornitur tas-servizzi bbażat fl-UE jew xi mkien ieħor. Il-fornitur tas-servizz jintalab jidentifika komposti bijoattivi ġodda għal u f'isem il-kumpanija. Il-produzzjoni ta' estratti u/jew it-tfittxija għal estratti attivi u/jew komposti li jseħħu b'mod naturali ssir mill-fornitur tas-servizz. Min jitlob servizz jispeċifika l-kompiti sottokuntrattati u jżomm id-drittijiet kollha fil-materjal u l-prodotti tiegħu. F'dan il-każ, il-fornitur tas-servizz jaġixxi f'isem min jitlob is-servizz u ma għandu l-ebda pussess jew drittijiet fuq ir-riżorsi ġenetiċi u lanqas ir-riżultati tal-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp. Jekk il-fornitur tas-servizz u min jitlob is-servizz jABSlu li l-obbligi ta' diliġenza dovuta għandhom jibqgħu f'idejn min jitlob is-servizz, jenħtieġ li t-termini tar-relazzjoni kuntrattwali bejn it-tnejn imbagħad jiddeterminaw espliċitament li huwa min jitlob is-servizz li huwa l-persuna ġuridika li għandha tissodisfa l-obbligi ta' diliġenza dovuta. Fin-nuqqas ta' ftehim bħal dan, l-attivitajiet tal-fornitur tas-servizz jikkostitwixxu utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS u, għalhekk, il-fornitur tas-servizz, jekk ikun ibbażat fl-UE, huwa meħtieġ li jissodisfa l-obbligi ta' diliġenza dovuta skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS.*

— *Jekk il-fornitur tas-servizz ikun ibbażat barra mill-UE, min jitlob is-servizz għandu xorta jiżgura li l-konformità tar-Regolament tiġi indirizzata fil-ftehim ta' servizz u, jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet i-iv ta' hawn fuq, jenħtieġ li huwa jassumi r-rekwiżiti ta' diliġenza dovuta fl-UE. Il-fornitur tas-servizz huwa soġġett għal-liġijiet u r-regolamenti dwar l-ABS tal-pajjiż fejn ikun ibbażat.*

— *Jekk il-fornitur tas-servizz ikun ibbażat fl-UE u min jitlob is-servizz ikun barra mill-UE, soġġett għall-issodisfar tal-kundizzjonijiet i-iv ta' hawn fuq, ix-xogħol tal-fornitur tas-servizz jitqies li huwa barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.*

3.6. **Kisba ta' riżorsi ġenetiċi minn komunitajiet indiġeni jew lokali**

Jekk ir-riżorsi ġenetiċi – u b'mod partikolari l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi – jinkisbu minn komunitajiet indiġeni u lokali, hija l-aħjar prattika li l-fehmiet u l-pożizzjoni tal-komunitajiet li għandhom ir-riżorsi ġenetiċi jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi jitqiesu u jiġu riflessi f'termini miftiehma b'mod reċiproku, anki jekk dan ma jkunx meħtieġ mil-leġiżlazzjoni nazzjonali.

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

Meta r-riżorsi ġenetiċi jinkisbu minn kollezzjoni rreġistrata (kompletament jew parzjalment) skont l-Artikolu 5 tar-Regolament, l-utent jitqies li jkun eżerċita d-diliġenza dovuta fir-rigward tat-tiftix tal-informazzjoni sa fejn ikunu kkonċernati r-riżorsi minn (il-parti rilevanti u rreġistrata ta') dik il-kollezzjoni. Fi kliem ieħor, meta l-materjal jinkiseb minn kollezzjoni li kellha biss parti mill-kampjuni tagħha rreġistrati, il-preżunzjoni li ġiet eżerċitata d-diliġenza dovuta fir-rigward tat-tiftix tal-informazzjoni tapplika biss jekk ir-riżorsa ġenetika tinkiseb mill-parti rreġistrata. Repożitorju ta' kollezzjoni jingħata l-parir biex tinżamm separata fil-parti mhux irreġistrata tagħha kwalunkwe riżorsa ġenetika li ma jkunx jista' jiġi identifikat il-pajjiż fornitur tagħha , u biex juża kwalunkwe sistema ta' ħażna jew tikkettar li tkun xierqa, minħabba l-fatt li d-distribuzzjoni ta' tali materjal x'aktarx mhux ser jkun konformi mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(3)(b) tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Li jitqies li ġiet eżerċitata d-diliġenza dovuta fir-rigward tat-tiftix tal-informazzjoni jfisser li l-utent mhux ser ikun mistenni jistaqsi 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 ir-repożitorju tal-kollezzjoni reġistrata. Madankollu, huwa d-dmir tal-utent li jżomm u jittrasferixxi din l-informazzjoni. Bl-istess mod, l-obbligu jibqa' li ssir dikjarazzjoni skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament, meta tintalab mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni, jew skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament (ara hawn taħt, it-Taqsima 4). F'dan il-każ, id-dikjarazzjoni għandha ssir bl-użu tal-informazzjoni pprovduta mill-kollezzjoni.

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

4. **AVVENIMENTI DIFFERENTI LI JATTIVAW L-OBBLIGU GĦAD-DIKJARAZZJONIJIET TA' DILIĠENZA DOVUTA**

Hemm żewġ "punti ta' kontroll" definiti fir-Regolament tal-UE dwar l-ABS fejn għandha tiġi ppreżentata dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta mill-utenti tar-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 tar-riċerka, meta proġett ta' riċerka li jinvolvi l-utilizzazzjoni tar-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi jkun soġġett għal finanzjament estern fil-forma ta' għotja ([35]). Ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS ma jagħmilx distinzjoni bejn finanzjament pubbliku u privat. Iż-żewġ tipi ta' finanzjament għar-riċerka huma koperti mill-obbligu li tiġi ddikjarata d-diliġenza dovuta kif previst fl-Artikolu 7(1).

Il-lingwaġġ tal-Artikolu 7(1) tar-Regolament jagħmilha ċara li tali dikjarazzjoni jeħtieġ li tintalab mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. Minħabba 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. Jeħtieġ li d-dikjarazzjoni ssir wara li jkun wasal l-ewwel pagament ta' finanzjament u wara li jkunu nkisbu r-riżorsi ġenetiċi kollha u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi li jiġu utilizzati fil-proġett iffinanzjat, iżda fi kwalunkwe każ, mhux aktar tard miż-żmien meta jsir ir-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 iż-żmienijiet stipulati. Għal darb'oħra, dan jista' jsir jew fil-kuntest ta' talbiet immirati individwalment jew permezz ta' dispożizzjonijiet legali/ amministrattivi ġenerali.

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

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

It-tieni punt ta' kontroll li fih għandha tiġi sottomessa dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta mill-utenti huwa l-istadju tal-iżvilupp finali ta' prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni tar-riżorsi ġenetiċi jew tal-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (Artikolu 6) jirreferi għal ħames każijiet differenti iżda jiċċara wkoll li d-dikjarazzjoni għandha ssir darba biss, fl-ewwel avveniment (jiġifieri l-aktar wieħed kmieni) li jseħħ.

Dawk l-avvenimenti jinkludu:

(a) L-approvazzjoni jew l-awtorizzazzjoni tas-suq tintalab għal prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi;

(b) Issir notifika meħtieġa qabel it-tqegħid għall-ewwel darba fis-suq tal-Unjoni għal prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi;

(c) It-tqegħid fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba ta' prodott żviluppat permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi li għalihom ma tkun meħtieġa l-ebda approvazzjoni, awtorizzazzjoni jew notifika tas-suq;

(d) Ir-riżultat tal-utilizzazzjoni jinbiegħ jew jiġi ttrasferit bi kwalunkwe mod ieħor lil persuna fiżika jew ġuridika fl-Unjoni sabiex dik il-persuna twettaq waħda mill-attivitajiet imsemmija fil-punti (a), (b) u (c);

(e) L-utilizzazzjoni fl-Unjoni ntemmet u l-eżitu tagħha jinbiegħ jew jiġi ttrasferit bi kwalunkwe mod ieħor lil persuna fiżika jew ġuridika barra mill-Unjoni.

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

([35]) Skont l-Artikolu 5(5) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni, il-finanzjament għar-riċerka – fil-kuntest ta' sottomissjoni ta' dikjarazzjonijiet 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.

Iż-żewġ avvenimenti (d) u (e) msemmija l-aħħar mhumiex marbuta direttament mat-tqegħid ta' prodott fis-suq (jew l-intenzjoni li jsir dan) mill-utent, iżda jindirizzaw sitwazzjonijiet rilevanti oħrajn. B'mod aktar speċifiku, taħt ix-xenarju (d), utent jittrasferixxi jew ibigħ ir-riżultat tal-utilizzazzjoni lil persuna oħra (fiżika jew ġuridika) fl-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 ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament, kif spjegat fit-Taqsima 2.4 hawn fuq. Għalhekk, hija r-responsabbiltà tal-aħħar utent fil-katina tal-valur (kif definit mir-Regolament) li jippreżenta dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta.

Id-definizzjoni tat-terminu "riżultat tal-utilizzazzjoni" (ara l-Artikolu 6(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni) tagħmilha ċara li l-utent huwa obbligat li jippreżenta dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta għar-riżultat tal-utilizzazzjoni biss jekk il-persuna li jmiss fil-katina tal-valur tkun tista' timmanifattura prodott abbażi tar-riżultat tal-utilizzazzjoni u ma sseħħ l-ebda utilizzazzjoni ulterjuri (riċerka u żvilupp). L-atturi differenti fil-katina tal-valur jista' jkollhom jikkomunikaw bejniethom sabiex jistabbilixxu min huwa l-aħħar utent fil-katina tal-valur. Tali komunikazzjoni tista' tkun meħtieġa wkoll f'sitwazzjonijiet li jinvolvu bidliet fl-intenzjoni – pereżempju, meta attur sussegwenti jibdel il-pjanijiet u jiddeċiedi li ma jwettaq l-ebda attività ta' utilizzazzjoni wara kollox, iżda jqiegħed prodott li jkun fih ir-riżorsi ġenetiċi inkwistjoni (bħal pereżempju xampù) fis-suq. F'dan il-każ, l-attur preċedenti jeħtieġ jippreżenta dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta.

Is-sitwazzjoni taħt l-ittra (e) hija waħda 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 aktar riċerka u żvilupp li, madankollu, iseħħu barra mill-UE. B'hekk, il-kunċett ta' "eżitu tal-utilizzazzjoni" huwa usa' minn dak ta' "riżultat tal-utilizzazzjoni".

— **Riżultat tal-utilizzazzjoni**: *Kumpanija Franċiża tikseb permess ta' aċċess għall-utilizzazzjoni tal-pjanti minn pajjiż Asjatiku (li huwa Parti għall-Protokoll u għandu fis-seħħ il-miżuri ta' aċċess applikabbli). Qed issir riċerka fuq il-kampjuni miksuba. Ir-riċerka ssir b'suċċess u l-kumpanija tidentifika ingredjent attiv ġdid derivat mill-pjanta. Il-materjal imbagħad jiġi ttrasferit, flimkien mal-informazzjoni rilevanti kollha definita fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament, lil kumpanija Ġermaniża fejn isir żvilupp ulterjuri fuq il-prodott. Il-kumpanija Ġermaniża tidħol fi ftehim ta' liċenzja ma' kumpanija Belġjana. Dak it-trasferiment tat-teknoloġija ma jeħtieġ l-ebda riċerka u żvilupp ulterjuri. Il-kumpanija Belġjana tagħmel notifika qabel tqiegħed il-prodott fis-suq tal-UE għall-ewwel darba, kif meħtieġ mil-leġiżlazzjoni tal-UE. Madankollu, minħabba li l-kumpanija Belġjana ma twettaq l-ebda riċerka u żvilupp u, għalhekk, mhijiex utent fis-sens tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, hija l-kumpanija Ġermaniża li għandha tippreżenta dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta fil-punt ta' kontroll "l-istadju finali tal-iżvilupp ta' prodott". F'dan il-każ, dak l-istadju jkun intlaħaq meta r-riżultat tal-utilizzazzjoni jinbiegħ jew jiġi ttrasferit lil persuna fiżika jew ġuridika fl-UE (jiġifieri lill-kumpanija Belġjana) għall-fini tat-tqegħid ta' prodott fis-suq tal-Unjoni (l-Artikolu 6(2)(d) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni).*

— **Eżitu tal-utilizzazzjoni**: *Kumpanija Spanjola tikseb permess ta' aċċess għall-utilizzazzjoni tal-pjanti minn pajjiż Sud Amerikan (li huwa Parti għall-Protokoll u għandu fis-seħħ il-miżuri ta' aċċess applikabbli). Qed issir riċerka fuq il-kampjuni miksuba. Ir-riċerka ssir b'suċċess u l-kumpanija tidentifika ingredjent attiv ġdid derivat mill-pjanta. Il-materjal imbagħad jiġi ttrasferit, flimkien mal-informazzjoni rilevanti kollha definita fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament, lil kumpanija Olandiża fejn isir żvilupp ulterjuri fuq il-prodott. Il-kumpanija Olandiża tiddeċiedi li ma tkomplix bl-iżvilupp tal-prodott, iżda tbigħ l-eżitu tal-attivitajiet tagħha lil kumpanija mill-Istati Uniti, li jista' jkollha l-intenzjoni li twettaq aktar riċerka u żvilupp. Il-kumpanija Olandiża tippreżenta dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta fil-punt ta' kontroll "l-istadju finali tal-iżvilupp ta' prodott". F'dan il-każ, dak l-istadju jkun intlaħaq meta l-utilizzazzjoni fl-Unjoni tkun intemmet u l-eżitu tal-utilizzazzjoni jinbiegħ jew jiġi ttrasferit lil persuna fiżika jew ġuridika barra mill-UE (jiġifieri lill-kumpanija mill-Istati Uniti) — irrispettivament mill-attivitajiet futuri mwettqa mill-kumpanija barra mill-UE (l-Artikolu 6(2)(e) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni).*

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

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

5. KWISTJONIJIET MAGĦŻULA MINN DAWK SPEĊIFIĊI GĦAS-SETTUR

Filwaqt li gwida mmirata u komprensiva dwar l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi hija meħtieġa 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. Saħħa

L-organiżmi patoġeniċi li joħolqu theddida għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti ġeneralment ikunu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament, minħabba li huma koperti mill-Protokoll ta' Nagoya. Madankollu, l-istrumenti ABS speċjalizzati skont it-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 tal-benefiċċji li huma konsistenti mal-objettivi tal-Konvenzjoni u tal-Protokoll ta' Nagoya u ma jmorrux kontrihom, bħall-Qafas ta' Tħejjija għal Pandemija tal-Influwenza (PIP) tal-WHO, huwa barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-Protokoll u tar-Regolament (ara l-Artikolu 2(2) tar-Regolament u t-Taqsima 2.3.1.1. hawn fuq).

B'mod aktar ġenerali, il-Protokoll jirrikonoxxi espliċitament l-importanza tar-riżorsi ġenetiċi għas-saħħa pubblika. Fl-iżvilupp u fl-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni jew tar-rekwiżiti regolatorji tagħhom għall-aċċess u l-qsim ta' benefiċċji, il-Partijiet huma meħtieġa jqisu bil-mod dovut il-każijiet ta' emerġenzi preżenti jew imminenti li jheddu jew jagħmlu ħsara lis-saħħa 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 għas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali jew ta' theddida serja transkonfinali għas-saħħa. Għal dawn ir-riżorsi ġenetiċi tapplika skadenza estiża għall-konformità mal-obbligu ta' diliġenza dovuta (ara l-Artikolu 4(8) tar-Regolament).

5.2. Ikel u agrikoltura

In-natura speċjali ta' riżorsi ġenetiċi għall-ikel u l-agrikoltura u l-ħtieġa għal soluzzjonijiet distinti relatati ma' tali riżorsi huma rikonoxxuti sew. Il-Protokoll ta' Nagoya jirrikonoxxi l-importanza tar-riżorsi ġenetiċi għas-sigurtà tal-ikel u n-natura speċjali tal-bijodiversità agrikola. Dan jirrikjedi li l-Partijiet jikkunsidraw, fl-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar l-ABS jew ir-rekwiżiti regolatorji tagħhom, l-importanza tar-riżorsi ġenetiċi għall-ikel u l-agrikoltura u r-rwol speċjali tagħhom għas-sigurtà tal-ikel (l-Artikolu 8(ċ) tal-Protokoll). Partikolarità oħra tat-tnissil tal-pjanti u l-annimali hija li l-prodott aħħari tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi f'dawk is-setturi huwa 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-leġiżlazzjoni jew ir-regolamenti tal-ABS speċifiċi applikabbli jistgħu jinsabu fiċ-Ċentru ta' Informazzjoni tal-ABS. Barra minn hekk, il-Punti Fokali Nazzjonali għall-Protkoll 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 li taħthom jistgħu jinkisbu u jiġu utilizzati r-riżorsi ġenetiċi tal-pjanti għall-ikel u l-agrikoltura (PGRFA), skont jekk il-pajjiż fejn jiġu aċċessati r-riżorsi ġenetiċi huwiex Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u/jew għat-Trattat Internazzjonali dwar ir-Riżorsi Ġenetiċi tal-Pjanti għall-Ikel u l-Agrikoltura (ITPGRFA) ([36]), u skont it-tip ta' użu. Il-ħarsa ġenerali ta' hawn taħt tiddeskrivi sitwazzjonijiet differenti u tispjega l-applikabbiltà tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS f'kull waħda minn dawk is-sitwazzjonijiet.

Barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS ([37]):

— PGRFA koperti mill-Anness I tal-ITPGRFA ([38]), inklużi fis-sistema multilaterali tiegħu u miksuba mill-Partijiet għall-ITPGRFA. Tali materjal huwa kopert minn strument internazzjonali speċjalizzat għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji li huwa konsistenti mal-objettivi tal-Konvenzjoni u tal-Protokoll ta' Nagoya u ma jmurx kontrihom (ara l-Artikolu 2(2) tar-Regolament u t-Taqsima 2.3.1.1. hawn fuq).

([36]) http://www.planttreaty.org/

([37]) Madankollu, ir-riżorsi ġenetiċi jkunu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS jekk jiġu utilizzati għal skopijiet oħrajn għajr ir-riċerka, it-tnissil u/jew it-taħriġ għall-ikel u l-agrikoltura (pereżempju, jekk għalla tajba għall-ikel koperta mill-ITPGRFA tiġi utilizzata għal skopijiet farmaċewtiċi).

([38]) L-Anness I fih lista ta' speċijiet ta' għelejjel li huma koperti mis-sistema multilaterali ta' aċċess u qsim tal-benefiċċji stabbilita minn dak it-Trattat.

— Il-PGRFA riċevuti skont ftehim standard dwar it-trasferiment tal-materjal (SMTA) minn persuni/entitajiet terzi li huma stess irċevewhom skont SMTA mis-sistema multilaterali tal-ITPGRFA.

— Kwalunkwe PGRFA riċevuta skont SMTA minn Ċentri Internazzjonali tar-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 ([39]). Tali materjal huwa kopert ukoll minn strument internazzjonali speċjalizzat għall-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji (l-ITPGRFA) li huwa konsistenti mal-objettivi tal-Konvenzjoni u tal-Protokoll ta' Nagoya u ma jmurx kontrihom (ara l-Artikolu 2(2) tar-Regolament u t-Taqsima 2.3.1.1. hawn fuq).

Fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, iżda l-obbligu ta' diliġenza dovuta meqjus bħala osservat:

— PGRFA mhux fl-Anness I, kemm jekk mill-Partijiet għall-ITPGRFA kif ukoll minn dawk li mhumiex Partijiet għalih, fornuti skont it-termini tal-SMTAs. Jekk Parti għall-Protokoll ta' Nagoya tkun iddeterminat li l-PGRFA taħt 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 diliġenza dovuta (ara l-Artikolu 4(4) tar-Regolament). Konsegwentement, għal dan it-tip ta' materjal, dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta mhijiex meħtieġa.

Fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS – jeħtieġ li tintwera d-diliġenza dovuta:

— PGRFA fl-Anness I minn pajjiżi li huma Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya, iżda mhux għall-ITPGRFA, u fejn japplikaw reġimi ta' aċċess għall-PGRFA inkwistjoni;

— PGRFA mhux fl-Anness I mill-Partijiet għall-Protokoll ta' Nagoya, kemm jekk huma wkoll Partijiet għall-ITPGRFA kif ukoll jekk le, fejn japplikaw reġimi ta' aċċess nazzjonali għal tali PGRFA u mhumiex soġġetti għall-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.

— PGRFA koperti mis-sistema multilaterali (MLS) tal-ITPGRFA u misjuba f'kundizzjonijiet in situ f'Partijiet għall-ITPGRFA

Xi utenti jfittxu l-aċċess billi jiġbru riżorsi ġenetiċi mill-ambjent naturali (pereżempju qraba selvaġġi tal-għelejjel) jew mill-għelieqi tal-bdiewa (imsejħa varjetajiet tal-bdiewa jew razez lokali). Dawn ir-riżorsi ġenetiċi jistgħu jiġu utilizzati fi programmi ta' tnissil biex jintroduċu karatteristiċi utli f'materjali ta' tnissil kummerċjali.

Għall-PGRFA koperti mill-MLS u misjuba f'kundizzjonijiet in situ *f'pajjiżi li huma Partijiet għall-ITPGRFA, l-Artikolu 12.3.h tat-Trattat dwar il-Pjanti huwa applikabbli. Dan l-artikolu jiddikjara li l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi tal-pjanti għall-ikel u l-agrikoltura misjuba f'kundizzjonijiet* in situ *se jiġi pprovdut skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali jew, fin-nuqqas ta' tali leġiżlazzjoni, f'konformità ma' tali standards li jistgħu jiġu stabbiliti mill-Korp ta' Tmexxija tal-ITPGRFA. Sakemm l-ITPGRFA jkun qabel fuq politika ta' aċċess għar-riżorsi ġenetiċi li jappartjenu għall-għelejjel elenkati fl-Anness I u misjuba f'kundizzjonijiet* in situ*, jeħtieġ li dawn jiġu aċċessati u utilizzati skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-pajjiż fornitur, u se jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, jekk jiġu aċċessati minn pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u tali pajjiż ikun stabbilixxa leġiżlazzjoni dwar l-aċċess applikabbli għal tali riżorsi ġenetiċi.*

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

— ***Bidla fl-użu ta' riżorsa ġenetika aċċessata skont l-ITPGRFA***

Wara li jinkiseb aċċess għar-riżorsi ġenetiċi skont it-termini u l-kundizzjonijiet tal-SMTA, li jipprovdi aċċess għall-fini tar-riċerka, it-tnissil u t-taħriġ għall-ikel u l-agrikoltura, tista' sseħħ bidla fl-intenzjoni tal-utilizzazzjoni, u r-riżorsa ġenetika aċċessata tista' tiġi utilizzata fil-qafas ta' programm ta' riċerka u żvilupp li jirriżulta fi prodott għal użu kimiku, farmaċewtiku u/jew użu ieħor mhux għall-ikel/għalf.

Tali użu ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-ITPGRFA, filwaqt li l-SMTA ma jippermettix l-utilizzazzjoni għal finijiet mhux relatati mal-ikel jew l-għalf. B'hekk, l-utilizzazzjoni ġdida tar-riżorsa ġenetika taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS f'każijiet fejn jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet l-oħrajn tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

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

L-Unjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni ta' Varjetajiet Ġodda tal-Pjanti (UPOV) ([40]) u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2100/94 dwar drittijiet ta' varjetajiet ta' pjanti fil-Komunità ([41])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 tad-drittijiet ta' varjetajiet ta' pjanti, *inter alia*, ma jestendux għal (a) atti mwettqa privatament u għal skopijiet mhux kummerċjali, (b) atti mwettqa għal skopijiet sperimentali, u (ċ) atti magħmula għall-fini ta' tnissil, jew għall-iskoperta u l-iżvilupp ta' varjetajiet oħrajn (l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 2100/94, li jikkorrespondi għall-Artikolu 15(1) tal-Konvenzjoni tal-UPOV). Il-punt (ċ) huwa magħruf bħala l-"eżenzjoni tan-nissiela tal-pjanti".

Il-Konvenzjoni tal-UPOV ma tikkostitwixxiex strument tal-ABS speċjalizzat fis-sens tal-Artikolu 4(4) tal-Protokoll. Madankollu, il-Protokoll ta' Nagoya jagħmilha ċara – u r-Regolament tal-UE dwar l-ABS jikkonferma (ara l-Premessa 14) – li jenħtieġ li dan jiġi implimentat b'mod li jappoġġja b'mod reċiproku ftehimiet internazzjonali oħrajn, sakemm dawn jappoġġjaw u ma jmorrux kontra l-objettivi tal-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika u tal-Protokoll ta' Nagoya. 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 joħolqux ħsara jew theddida serja għad-diversità bijoloġika).

Ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS 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 tan-nissiela tal-pjanti. Fi kliem ieħor, id-dmir li tiġi applikata diliġenza dovuta mhuwiex f'kunflitt mal-użu kontinwu ta' materjal protett taħt ir-reġim tad-drittijiet tan-nissiela tal-pjanti tal-UPOV u li ġej mill-Partijiet għall-UPOV (ara wkoll l-Anness II, it-Taqsima 8.4.).

([40]) http://upov.int Minn Ottubru 2015, l-UE u 24 mill-Istati Membri tagħha huma Membri tal-UPOV.

([41]) ĠU L 227, 1.9.1994, p. 1.

LISTA TA’ AKRONIMI

ABS –	Aċċess u qsim tal-benefiċċji
CBD –	Il-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika
CITES –	Il-Konvenzjoni dwar il-Kummerċ Internazzjonali fl-Ispeċijiet ta’ Fawna u Flora Selvaġġi fil-Periklu
COP –	Konferenza tal-Partijiet
DNA –	Aċidu deossiribonuklejku
FAO –	Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agrikoltura
IRCC –	Ċertifikat ta’ konformità rikonoxxut internazzjonalment
ITPGRFA –	Trattat Internazzjonali dwar ir-Riżorsi Ġenetiċi tal-Pjanti għall-Ikel u l-Agrikoltura
MAT –	Termini miftiehma b’mod reċiproku
PFN –	Punt Fokali Nazzjonali
OECD –	Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi
PGRFA –	Riżorsi ġenetiċi tal-pjanti għall-ikel u l-agrikoltura
PIC –	Kunsens infurmat minn qabel
PIP –	Tħejjija għal Pandemija tal-Influwenza
RNA –	Aċidu ribonuklejku
SMTA –	Ftehim dwar it-trasferiment ta’ materjal standard
UPOV –	Unjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni ta’ Varjetajiet Ġodda tal-Pjanti
WHO –	Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa

ANNESS I

ĦARSA ĠENERALI LEJN IL-KUNDIZZJONIJIET GĦALL-APPLIKABBILTÀ TAR-REGOLAMENT TAL-ABS TAL-UE

		Fil-kamp ta' applikazzjoni (kundizzjonijiet kumulattivi (*))	Barra mill-kamp ta' applikazzjoni
Kamp ta' applikazzjoni ġeografiku (provenjenza ta' GR (**))	*Aċċess fi …*	Żoni f'ġuriżdizzjoni ta' pajjiż	Żoni li jmorru lil hinn mill-ġuriżdizzjoni nazzjonali, jew koperti mis-Sistema tat-Trattat dwar l-Antartiku
	Il-pajjiż fornitur huwa …	Parti għall-Protokoll ta' Nagoya	Mhux Parti għall-Protokoll
	Il-pajjiż fornitur għandu …	Leġiżlazzjoni ta' aċċess applikabbli	Ebda leġiżlazzjoni ta' aċċess applikabbli
Kamp ta' applikazzjoni temporali	*Aċċess …*	Fit-12 ta' Ottubru 2014 jew wara	Qabel it-12 ta' Ottubru 2014
Kamp ta' applikazzjoni materjali	*Riżorsi ġenetiċi*	Mhux koperti minn strument ABS internazzjonali speċjalizzat	Koperti minn strument ABS internazzjonali speċjalizzat
		Mhux umani	Umani
		Miksuba bħala prodotti bażiċi iżda sussegwentement soġġetti għar-Riċerka u l-Iżvilupp	Użati bħala prodotti bażiċi
	Utlizzazzjoni	Riċerka u Żvilupp dwar kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika	Ebda Riċerka u Żvilupp
Kamp ta' applikazzjoni personali		Persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jutilizzaw il-GR	Persuni li jagħmlu hekk *biss*: jittrasferixxu l-GR jew jikkummerċjalizzaw prodotti bbażati fuqha
Kamp ta' applikazzjoni ġeografiku (utlizzazzjoni)	*Riċerka u Żvilupp …*	Fl-UE	*Esklużivament* barra mill-UE

(*) Sabiex ikunu fil-kamp ta' applikazzjoni, iridu jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet *kollha*.

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

ANNESS II

GWIDA SPEĊIFIKA DWAR IL-KUNĊETT TAL-UTILIZZAZZJONI

WERREJ

Paġna

1. INTRODUZZJONI 33
2. KSIB 33
2.1. Il-katina tal-provvista diretta jew permezz tagħha 33
2.2. Materjal ikkonfiskat 34
3. ĠESTJONI TAL-ĦŻIN U L-KOLLEZZJONI 34
4. TROBBIJA U MULTIPLIKAZZJONI 37
5. SKAMBJU U TRASFERIMENT 37
6. IDENTIFIKAZZJONI U KARATTERIZZAZZJONI TAL-ORGANIŻMI U ATTIVITAJIET OĦRA FIL-BIDU TAL-KATINA TAL-VALUR 39
6.1. L-identifikazzjoni tassonomika tal-organiżmi u r-riċerka tassonomika 39
6.2. Karatterizzazzjoni 41
6.3. Analiżi filoġenetika 44
6.4. Identifikazzjoni ta' derivattivi 45
6.5. Skrinjar fuq skala kbira 45
6.6. Studji dwar l-imġiba 46
7. RIŻORSI ĠENETIĊI BĦALA GĦODOD 47
7.1. L-użu ta' riżorsi ġenetiċi bħala għodod ta' ttestjar jew referenza 47
7.2. L-iżvilupp ta' għodod ta' ttestjar jew referenza 48
7.3. Vettur jew ospitant 49
7.4. Bijofabbrika 50
7.5. Razez tal-laboratorju 50
8. TNISSIL 51
8.1. Inkroċjar u selezzjoni artifiċjali 51
8.2. It-teknoloġiji riproduttivi 52
8.3. Editjar tal-ġenoma u mutazzjoni mmirata 52
8.4. L-użu ta' varjetajiet ta' pjanti kummerċjali 52
8.5. L-użu ta' materjal riproduttiv tal-foresti 54
8.6. Użu ta' annimali għat-tnissil 56
9. L-IŻVILUPP TAL-PRODOTT, L-IPPROĊESSAR U L-FORMULAZZJONI TAL-PRODOTT 57
9.1. L-iżvilupp tal-prodott 57
9.2. Ipproċessar 59
9.3. Il-formulazzjoni tal-prodott 61
10. ITTESTJAR TAL-PRODOTT 62
10.1. L-ittestjar tal-prodott (inklużi t-testijiet regolatorji) 62
10.2. Provi kliniċi 63
11. KUMMERĊJALIZZAZZJONI U APPLIKAZZJONI 63
12. INDIĊI TAL-KAŻ 65

1. INTRODUZZJONI

It-Taqsima 2.3.3 tad-Dokument ta' gwida tippreżenta spjega ġenerali tal-kunċett tal-utilizzazzjoni skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Dan l-Anness jipprovdi aktar gwida dwar meta riżorsi ġenetiċi (li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni temporali, ġeografiku u materjali tar-Regolament) jiġu *utilizzati* skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Il-kwistjoni hija partikolarment rilevanti għall-istadji upstream u finali tal-utilizzazzjoni fejn ikun hemm bżonn jiġu ddefiniti l-attivitajiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament u dawk li ma jaqgħux. Dan l-Anness huwa għalhekk strutturat b'tali mod li jsegwi, kemm jista' jkun mill-qrib, il-loġika tal-katina tal-valur, li tibda mill-ksib, permezz tal-ħżin, il-ġestjoni tal-kollezzjoni, l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni, u li tispiċċa bl-iżvilupp tal-prodott, l-ittestjar tal-prodott u t-tqegħid tal-prodott fis-suq.

Barra minn hekk, hemm sfidi speċifiċi relatati mat-tnissil tal-annimali u tal-pjanti li jirriżultaw mill-fatt li l-prodott aħħari ta' tali attivitajiet ta' tnissil huwa wkoll riżorsa ġenetika. Għalhekk hemm bżonn li jkun hemm fehim aħjar dwar jekk ir-riżorsi ġenetiċi soġġetti għal attivitajiet ta' tnissil ikunux inbidlu minn meta aċċessahom il-proġenitur, u meta jkun sar dan, u li jiġi identifikat meta attività taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament u meta le.

Il-gwida fl-Anness II hija pprovduta billi jingħataw eżempji (każijiet) li mhux dejjem ikunu ċari, iżda jippermettu l-identifikazzjoni tal-kundizzjonijiet li jeħtieġ li jiġu ssodisfati sabiex l-utilizzazzjoni taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament. Dawn l-eżempji huma meħuda minn setturi differenti u ħafna drabi jiddependu mir-reazzjoni tal-partijiet ikkonċernati li jkunu identifikaw kwistjonijiet u sfidi fl-interpretazzjoni tar-Regolament.

Fl-Anness kollu qed issir is-suppożizzjoni li l-kundizzjonijiet l-oħra kollha li jikkonċernaw l-applikabbiltà tar-Regolament huma ssodisfati, jiġifieri r-riżorsi ġenetiċi u/jew l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi ([1]) huma aċċessati f'pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya b'miżuri ta' aċċess applikabbli, u li l-kundizzjonijiet ġeografiċi u temporali l-oħra kollha ġew issodisfati.

Fil-każijiet kollha inklużi fl-Anness, ir-rekwiżiti nazzjonali l-ABStal-ABS jibqgħu applikabbli, anki jekk ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS ma jkunx. Qed jiġi preżunt ukoll li l-obbligi kuntrattwali se jiġu rrispettati. Dawn is-suppożizzjonijiet mhumiex ripetuti fil-każijiet individwali.

2. KSIB

2.1. Il-katina tal-provvista diretta jew permezz tagħha

Ir-riżorsi ġenetiċi jistgħu jiġu aċċessati direttament minn pajjiż fornitur (jiġifieri l-pajjiż tal-oriġini jew pajjiż li jkun kisibhom skont il-Konvenzjoni). Ir-riżorsi ġenetiċi jistgħu jinkisbu wkoll minn parti terza (intermedjarju) f'katina tal-provvista, jew bħala prodott bażiku. L-att ta' aċċess / ksib mhuwiex utilizzazzjoni fih innifsu u konsegwentement ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, l-utilizzazzjoni ta' dawk ir-riżorsi ġenetiċi tiskatta l-applikabbiltà tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Ksib ta' riżorsi ġenetiċi bħala prodotti bażiċi

Ħafna prodotti (inklużi oġġetti tal-ikel bħall-frott u l-ħut) huma importati fl-UE u nnegozjati fl-Istati Membri tal-UE u bejniethom bħala prodotti bażiċi. L-attivitajiet ta' kummerċ ma jinvolvux l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi, u ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Tnissil tal-annimali) L-ksib ta' annimali mill-bdiewa

Il-bdiewa jixtru regolarment u fuq skala kbira annimali, sperma jew embrijuni minn fornituri kummerċjali, inklużi l-importaturi, biex iżommu l-valur tal-merħla tar-razzett tagħhom għal skopijiet ta' produzzjoni. Meta l-bdiewa jiksbu annimali, sperma u embrijuni għal skopijiet ta' produzzjoni diretta biss, u ma jitwettaq l-ebda tnissil jew forma oħra ta' riċerka u żvilupp, tali attivitajiet ma jitqisux bħala utilizzazzjoni u ma joħolqu l-ebda obbligu skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Għal eżempji fejn it-tnissil jikkostitwixxi utilizzazzjoni, ara t-taqsima 8 ta' dan l-Anness.

([1]) Fil-bqija ta' din il-gwida, meta hemm miktub "riżorsi ġenetiċi", din jenħtieġ li tinqara bħala li tinkludi wkoll "għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi", fejn hu l-każ.

L-importazzjoni ta' kampjuni tal-ħamrija

Kampjun tal-ħamrija huwa importat fl-UE għall-fini ta' eżami tal-minerali. Il-ġbir u l-importazzjoni ta' kampjuni tal-ħamrija ma jinvolvux riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi. Għalhekk dawn ma jitqisux bħala utilizzazzjoni u ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS irrispettivament minn jekk kwalunkwe mikroorganiżmu jiġix sussegwentement iżolat mill-ħamrija. Madankollu, jekk jintgħażlu mikroorganiżmi iżolati minn kampjun tal-ħamrija għar-riċerka u l-iżvilupp u l-kompożizzjonijiet bijokimiċi tagħhom jiġu analizzati biex jinstabu pereżempju komponenti ġodda ta' mediċina, dan għandu jitqies bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS jeħtieġ li l-utent jeżerċita diliġenza dovuta biex jaċċerta li r-riżorsi ġenetiċi li huwa juża jkunu ġew aċċessati skont il-leġiżlazzjoni applikabbli dwar l-ABS. F'xi każijiet, ir-riżorsi ġenetiċi li jkunu ġew aċċessati inizjalment mingħajr l-intenzjoni ta' utilizzazzjoni sussegwentement jintgħażlu għal utilizzazzjoni. F'tali każ, jeħtieġ li l-utent jiżgura li huwa għandu fil-pussess tiegħu PIC u li huwa stabbilit MAT, jekk dan ikun meħtieġ mill-pajjiż fornitur. Dan japplika irrispettivament minn jekk l-ewwel attur fil-katina tal-valur li jkun aċċessa r-riżorsa ġenetika mingħajr intenzjoni ta' utilizzazzjoni jkun ittrasferixxa d-dokumentazzjoni oriġinali lill-utent jew le, u irrispettivament minn jekk ir-riżorsa ġenetika kinitx inizjalment aċċessata bil-PIC u l-MAT (ara l-Artikolu 4 tar-Regolament).

Fi ktajjen tal-valur kumplessi, id-determinazzjoni ta' jekk riżorsa ġenetika tkunx ġiet aċċessata skont il-leġiżlazzjoni applikabbli dwar l-ABS, tista' tkun ta' sfida għal utent jekk ma tkunx inkisbet dokumentazzjoni xierqa u trażmessa bejn l-atturi fil-katina. Għalhekk, huwa rakkomandat li fil-każ tal-ksib ta' riżorsi ġenetiċi, inkluż għal finijiet xjentifiċi jew il-ħżin f'kollezzjonijiet jew it-trażmissjoni lil oħrajn fil-katina tal-provvista, tinżamm dokumentazzjoni sħiħa dwar l-aċċess peress li tista' sseħħ utilizzazzjoni sussegwenti.

2.2. Materjal ikkonfiskat

Ir-riżorsi ġenetiċi jistgħu jiġu ssekwestrati mill-uffiċjali tal-infurzar tal-liġi f'każijiet ta' importazzjoni jew pussess illegali u jiġu ppreżentati mill-awtoritajiet għall-kollezzjonijiet għal skopijiet ta' ħżin. Il-pajjiż ta' oriġini jista' jkun mhux magħruf. Il-ħżin ta' materjal ikkonfiskat fil-kollezzjonijiet fih innifsu mhuwiex utilizzazzjoni u konsegwentement ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Jekk l-utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS isseħħ sussegwentement, l-utent jenħtieġ li jikkuntattja lill-pajjiż ta' oriġini tar-riżorsa ġenetika, jekk ikun jista' jiġi ddeterminat, biex jiskopri r-rekwiżiti tiegħu. Għalkemm ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS jeħtieġ li tiġi eżerċitata d-diliġenza dovuta meta jintużaw riżorsi ġenetiċi, dan ma jipprojbixxix l-utilizzazzjoni tal-materjal meta l-oriġini ma tkunx tista' tiġi identifikata minkejja l-aħjar sforzi tal-utent (ara t-taqsima 3.3 tad-Dokument ta' gwida). Madankollu, l-utent jeħtieġ li jkun konxju li jekk ikun hemm informazzjoni ġdida li tagħmel possibbli l-identifikazzjoni tal-pajjiż fornitur, jeħtieġ li jiġu osservati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4(5).

F'ħafna każijiet l-identifikazzjoni tal-materjal inkluż permezz ta' sekwenzi ta' DNA hija meħtieġa; dan jista' jippermetti lill-awtoritajiet biex jidentifikaw ġeografikament l-oriġini tal-materjal. L-użu ta' informazzjoni ta' sekwenza tad-DNA għall-identifikazzjoni ma jitqiesx li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS u huwa diskuss fit-taqsima 6 hawn taħt.

3. ĠESTJONI TAL-ĦŻIN U L-KOLLEZZJONI [2]

Il-ħżin ta' riżorsi ġenetiċi f'kollezzjoni pubblika jew privata (kemm jekk ikunu nkisbu minn kundizzjonijiet *in situ*, minn suq jew ħanut fil-pajjiż ta' oriġini, jew minn kollezzjoni*ex situ*) ma jinvolvix riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika jew bijokimika tar-riżorsa ġenetika. Għalhekk, tali attivitajiet ma jikkostitwixxux utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (ara t-taqsima 2.3.3.1. tad-Dokument ta' gwida). Madankollu, ir-rekwiżiti legali l-ABStal-ABS tal-pajjiż fejn jinġabar il-materjal jibqgħu applikabbli.

(2) Bħala tfakkira, f'dan id-dokument kollu, qed issir is-suppożizzjoni li r-riżorsi ġenetiċi huma aċċessati f'pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u li stabbilixxa miżuri ta' aċċess għar-riżorsi ġenetiċi u l-għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, u li l-kundizzjonijiet ġeografiċi u temporali l-oħra kollha ġew issodisfati. Barra minn hekk, huwa preżunt li kwalunkwe obbligu kuntrattwali kif ukoll kwalunkwe obbligu li jirriżulta minn leġiżlazzjoni oħra se jiġi rrispettat u ttrasferit lil utenti sussegwenti, fejn ikun applikabbli. Dawn is-suppożizzjonijiet mhumiex ripetuti fil-każijiet individwali.

(Is-settur farmaċewtiku) [3]**Ħżin ta' patoġeni sakemm tittieħed deċiżjoni dwar l-użu tagħhom f'vaċċin**

Patoġeni differenti huma iżolati minn ospitanti f'diversi pajjiżi bħala parti mis-sistemi ta' sorveljanza globali u jitqiesu mill-analiżi epidemjoloġika bħala theddida potenzjali għas-saħħa pubblika. L-analiżi inizjali ma tispjegax b'mod ċar liema, jekk ikun hemm, mill-iżolati se jkunu meħtieġa għall-iżvilupp tal-vaċċin. Madankollu, it-theddida titqies bħala kbira biżżejjed li t-tħejjija tal-vaċċini u d-dijanjostika tintalab mid-WHO u mill-gvernijiet individwali madwar id-dinja. Għalhekk, dawn il-patoġeni jinġabru u jinħażnu f'kollezzjoni li diġà teżisti, kif ukoll jiġu skambjati ma' kollezzjonijiet oħra.

Il-bini ta' kollezzjoni ta' patoġeni bil-għan li jintużaw fil-każ ta' ħtiġijiet ulterjuri ma jitqiesx li jikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, jekk fi stadju aktar tard il-kandidati tal-vaċċin jintużaw biex jiġi żviluppat vaċċin, din hija riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika jew bijokimika tar-riżorsa ġenetika u tali attività taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Qabel ma jinħażnu r-riżorsi ġenetiċi miksuba f'kollezzjoni, hija prattika komuni għar-repożitorji tal-kollezzjoni li jivverifikaw l-identità ta' dawn ir-riżorsi ġenetiċi u jivvalutaw l-istat tas-saħħa tagħhom u l-preżenza ta' patoġeni. Dawn l-attivitajiet jiffurmaw parti integrali mill-ġestjoni tal-kollezzjoni u jitqiesu bħala relatati ma' (jew imwettqa b'appoġġ għal) tali ġestjoni. Għalhekk, dawn ma jitqisux bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (ara wkoll it-taqsima 2.3.3.1. tad-Dokument ta' gwida).

(Repożitorji tal-kollezzjoni) Il-ħżin tar-riżorsi ġenetiċi bħala depożitu sikur

Kollezzjoni ta' kolturi tipprovdi servizz kunfidenzjali ta' depożitu sikur għal miżata. Kumpaniji u korpi oħra jistgħu jiddepożitaw materjal bijoloġiku f'parti żgurata tal-kollezzjoni permezz ta' kuntratt, fejn id-drittijiet u l-obbligi kollha fuq il-materjal jibqgħu esklussivament mad-depożitant u l-materjal normalment la jiġi ttrasferit lil partijiet terzi u lanqas ma jintuża għar-riċerka u l-iżvilupp mill-kollezzjoni nnifisha. L-istokk sħiħ li għandu jinħażen jew jintbagħat mid-depożitant għall-kollezzjoni, jew l-istokk jinħoloq mill-kollezzjoni nnifisha billi jiġi mmultiplikat il-materjal li jasal mingħand id-depożitant. Jekk il-kollezzjoni tislet DNA u twettaq sekwenzjar, din tagħmel hekk biss għal finijiet ta' identifikazzjoni jew verifika.

L-immaniġġjar, il-ħżin u l-kontrolli tal-kwalità (inkluża l-verifika permezz tal-estrazzjoni tad-DNA u s-sekwenzjar mal-aċċettazzjoni) taħt is-servizz ma jitqisux bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Peress li la d-depożitant u lanqas il-kollezzjoni ma huma utent skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, l-obbligi tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament li tiġi ttrasferita jew imfittxija informazzjoni rilevanti dwar il-materjal ma japplikawx. Jekk il-kollezzjoni tal-koltura tintalab mid-depożitanti biex jibagħtu r-razez lil partijiet terzi, hija prattika tajba għar-repożitorji tal-kollezzjoni li jirreferi l-parti terza lid-depożitant għal informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet l-ABStal-ABS għall-aċċess.

Prattika tajba ġenerali għar-repożitorji tal-kollezzjoni meta jirċievu materjal hija li jikkontrollaw jekk il-permessi oriġinali għall-ġbir tar-riżorsi ġenetiċi (fejn ikun meħtieġ) jippermettux il-forniment lill-utenti ta' parti terzi u, jekk dan ikun il-każ, li jagħmlu l-informazzjoni dwar il-permessi disponibbli għall-utenti potenzjali u li jfornuha flimkien ma' kwalunkwe materjal lill-utenti potenzjali. Jekk il-permessi jiddikjaraw li t-trasferiment ta' materjal lil partijiet terzi ma jkunx permess, il-materjal ma jistax isir disponibbli skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-permess. Referenza għall-Awtorità Nazzjonali Kompetenti (CNA) li tkun ħarġet il-permess oriġinali tista' ssir fil-katalogu, sabiex l-utent potenzjali jkun jista' jikkuntattja lis-CNA biex jew ifittex permess ġdid u jinnegozja kuntratt ġdid (termini miftiehma b'mod reċiproku) għall-aċċess għall-materjal tal-kollezzjoni jew għall-aċċess għal riżorsa ġenetika fil-pajjiż ta' oriġini.

(3) Meta eżempji jkunu jibdew b'referenza għal settur fit-titolu, dan ifisser li l-eżempju jittieħed minn dak is-settur; madankollu, l-interpretazzjoni hija applikabbli wkoll għal setturi oħra.

(Repożitorji tal-kollezzjoni) Kundizzjonijet ta' trasferiment fil-Ftehim dwar it-Trasferiment ta' Materjal (MTA) ([4])

Ir-razez fungali huma iżolati minn popolazzjonijiet selvaġġi f'pajjiż fornitur u ddepożitati f'kollezzjoni pubblika fil-Ġermanja. Skont l-MTA, ir-razez jistgħu jiġu fornuti lil partijiet terzi biss għal riċerka mhux kummerċjali. Il-kollezzjoni pubblika fil-Ġermanja ma twettaqx riċerka u żvilupp fuq ir-razez (għalhekk mhijiex utent). Għalhekk, l-attività tal-kollezzjoni Ġermaniża ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, il-kollezzjoni hija marbuta mill-MTA, li jistipula li r-razez jistgħu jiġu fornuti lil partijiet terzi għal riċerka mhux kummerċjali biss. Għalhekk, fir-rigward tal-MTA, il-kollezzjoni jenħtieġ li tinforma lill-utenti potenzjali li l-materjal jista' jintuża biss għal riċerka mhux kummerċjali.

Xi kultant, materjal iddepożitat f'kollezzjoni pubblika għandu jsir disponibbli għal riċerka mhux kummerċjali minn utenti ta' parti terza, pereżempju sabiex jiġi ssodisfat ir-rekwiżit ta' pubblikazzjoni valida ta' speċijiet ġodda skont ir-regoli tan-nomenklatura. F'dan il-każ, tkun prattika tajba li jinkiseb permess mill-pajjiż fornitur għat-trasferiment lil partijiet terzi qabel ma jiġi ddepożitat il-materjal.

(Repożitorji tal-kollezzjoni) Restrizzjonijiet fuq il-provvista lil partijiet terzi

Kollezzjoni ta' kolturi pubblika tikseb razez permezz ta' tassonomist minn università fil-pajjiż X (il-pajjiż fornitur). It-tassonomist jiġbor ir-razez skont permess, li skonthom huwa permess il-qsim tar-riżorsi ġenetiċi ma' riċerkaturi barranin (bħall-persunal tal-kollezzjoni ibbażat fil-pajjiż Y) huwa permess, iżda mhux il-forniment ulterjuri tal-materjal lil partijiet terzi. Bosta speċijiet ġodda huma skoperti mill-persunal tal-kollezzjoni iżda sabiex jiġi ssodisfat ir-rekwiżit ta' pubblikazzjoni valida skont ir-regoli tan-nomenklatura, il-materjal tat-tip tal-ispeċijiet il-ġodda mhux biss se jkollu jiġi ddepożitat f'kollezzjoni pubblika iżda se jkollu jsir disponibbli wkoll għal riċerka mhux kummerċjali minn utenti ta' parti terza. Huwa rakkomandabbli li f'tali sitwazzjoni d-depożitant jikkuntattja lill-Awtorità Nazzjonali Kompetenti (CNA) tal-pajjiż fornitur biex jiftiehem ftehim ġdid (PIC u MAT) li se jippermetti d-depożitu tal-materjal fil-kollezzjoni pubblika u li se jistabbilixxi t-termini għall-forniment lil utenti ta' parti terzi. Jekk ikun permess trasferiment minn parti terza, il-kollezzjoni tista' tqassam il-materjal lil partijiet terzi f'konformità mat-termini stabbiliti.

Ir-repożitorji tal-kollezzjoni għandhom il-possibbiltà li japplikaw (għas-CNA maħtura skont ir-Regolament dwar l-ABS tal-UE fl-Istat Membru tagħhom) għall-inklużjoni tal-kollezzjoni tagħhom, jew parti minnha, fir-Reġistru tal-UE tal-Kollezzjonijiet (l-Artikolu 5 tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS).

Ir-repożitorji tal-kollezzjonijiet inklużi fir-Reġistru tal-UE tal-Kollezzjonijiet għandhom l-obbligu li jfornu riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata biss b'dokumentazzjoni xierqa (PIC u MAT fejn ikun applikabbli), u li jżommu rekords tal-kampjuni kollha tar-riżorsi ġenetiċi u informazzjoni relatata pprovduta lil terzi persuni għall-utilizzazzjoni tagħhom. Sitwazzjoni speċjali tikkonċerna d-depożizzjoni ta' materjal b'oriġini kunfidenzjali, bħal fl-eżempju li ġej.

(Repożitorji tal-kollezzjoni) Id-depożizzjoni ta' materjal b'oriġini kunfidenzjali f'kollezzjoni rreġistrata

Xjenzjat jixtieq jiddepożita razza fungali f'kollezzjoni ta' kolturi pubblika li hija elenkata fir-Reġistru tal-UE tal-Kollezzjonijiet u ma jixtieqx jiżvela l-pajjiż ta' oriġini ta' din ir-razza, minħabba li l-informazzjoni kollha dwar il-provenjenza hija kunfidenzjali. Għalhekk, il-kollezzjoni mhux se jkollha informazzjoni dwar it-termini u l-kundizzjonijiet li skonthom tkun ġiet aċċessata r-razza fungali. Għalhekk, din ir-razza jenħtieġ li ma titqiegħedx fil-parti rreġistrata tal-kollezzjoni, jekk kellha titqassam lil partijiet terzi għal utilizzazzjoni. Skont l-Artikolu 5(3)b tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, kollezzjoni rreġistrata tista' tforni riżorsi ġenetiċi lil persuni terzi għall-utilizzazzjoni tagħhom biss b'dokumentazzjoni li tipprovdi evidenza li r-riżorsi u l-informazzjoni relatata ġew aċċessati skont leġiżlazzjoni applikabbli dwar l-aċċess u l-qsim tal-benefiċċji jew rekwiżiti regolatorji, u, fejn ikun rilevanti, termini miftiehma b'mod reċiproku. Kollezzjonijiet mhux irreġistrati mhumiex marbutin bil-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(3)b tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

([4]) Ftehim dwar it-Trasferiment ta' Materjal (MTA) huwa kuntratt bejn fornitur u riċevitur ta' materjal, li jispeċifika t-termini u l-kundizzjonijiet tat-trasferiment ta' tali materjal. Dan ikopri d-drittijiet u l-obbligi tal-fornitur u tar-riċevitur, u jispeċifika kif il-benefiċċji għandhom jinqasmu.

4. **TROBBIJA U MULTIPLIKAZZJONI** ([5])

It-trobbija u l-koltivazzjoni sempliċi ta' riżorsi ġenetiċi (mingħajr selezzjoni intenzjonata), eż. ta' mikroorganiżmi jew insetti għall-bijokontroll jew ta' annimali tar-razzett, jitqiesu li ma jinvolvux riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika jew bijokimika tar-riżorsa ġenetika u, għalhekk, li ma jikkostitwixxux utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. L-ottimizzazzjoni tal-kundizzjonijiet skont liema jitrabbew jew jiġu kkoltivati r-riżorsi ġenetiċi titqies ukoll li ma tikkostitwix utilizzazzjoni.

(Is-settur tal-bijokontroll u tal-bijostimulanti) It-trobbija/il-koltivazzjoni (inkluża l-multiplikazzjoni) tal-aġenti tal-bijokontroll jew tal-bijostimulanti għaż-żamma u r-riproduzzjoni (inklużi s-"servizzi ta' amplifikazzjoni")

Aġent ta' kontroll bijoloġiku jew bijostimulant jkun inġabar fil-post jew ikun inkiseb minn kollezzjoni ex situ *u jkun imrobbi/ikkoltivat biex jiżgura ż-żamma u r-riproduzzjoni.*

It-trobbija/il-koltivazzjoni (inkluża l-multiplikazzjoni) tal-aġenti ta' bijokontroll/bijostimulanti għaż-żamma u għar-riproduzzjoni ma tinvolvix riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi, filwaqt li jiġi rikonoxxut li jista' jkun hemm bidla ġenetika (mhux intenzjonata). Għalhekk, din l-attività ma tikkostitwixxix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-bijokontroll u tal-bijostimulanti) L-ottimizzazzjoni tal-kundizzjonijiet tat-trobbija jew tal-koltivazzjoni għall-organiżmi

L-ottimizzazzjoni tal-kundizzjonijiet tat-trobbija jew tal-koltivazzjoni għall-aġenti tal-bijokontroll/bijostimulanti normalment issir fi studji tal-laboratorju taħt kundizzjonijiet ikkontrollati. L-ottimizzazzjoni hija mmirata lejn żieda fir-riproduzzjoni (pereżempju l-għadd ta' ċelloli ta' batterju ta' benefiċċju) u/jew żieda fil-produzzjoni ta' ċertu kompost bijokimiku.

L-ottimizzazzjoni tal-kundizzjonijiet tat-trobbija jew tal-koltivazzjoni ma tinvolvix riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi, filwaqt li jiġi rikonoxxut li matul dan il-proċess tista' sseħħ bidla (mhux intenzjonata) fil-kompożizzjoni ġenetika tar-riżorsi ġenetiċi mrobbija. Għalhekk, din l-attività ma tikkostitwixxix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, jekk il-proċess ta' ottimizzazzjoni jinvolvi l-ġenerazzjoni ta' ġenotipi ġodda u mtejba, is-selezzjoni ta' tali ġenotipi titqies li tikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

5. **SKAMBJU U TRASFERIMENT** ([6])

Wara l-aċċess inizjali għar-riżorsi ġenetiċi mill-ewwel parti, it-trasferiment tar-riżorsi ġenetiċi mill-ewwel parti lil parti oħra – jew fil-forma oriġinali tagħhom jew wara li jkunu għaddew minn bidliet ġenetiċi (bħal mutazzjoni, selezzjoni, ibridizzazzjoni jew iżolament) – kif ukoll tad-derivattivi miksuba mir-riżorsi ġenetiċi aċċessati, huwa komuni ħafna fis-setturi kollha li fihom jintużaw ir-riżorsi ġenetiċi. Kemm l-entitajiet tas-settur pubbliku kif ukoll dawk tas-settur privat jistgħu jkunu involuti fit-trasferiment ta' riżorsi ġenetiċi. Fil-każijiet kollha, it-trasferiment ta' riżorsa ġenetika jista' jkun akkumpanjat mit-trasferiment ta' għarfien assoċjat, li jista' jinvolvi għarfien tradizzjonali assoċjat ma' riżorsi ġenetiċi miksuba mill-ewwel parti kif ukoll għarfien miksub fil-proċess tal-użu tar-riżorsa ġenetika. Pereżempju, in-nissiela tal-annimali fl-UE jipprovdu regolarment annimali għat-tnissil jew tipi oħra ta' riżorsi ġenetiċi (bħas-semen) lill-konsumaturi fil-pajjiżi tagħhom stess u f'pajjiżi oħra, inklużi l-Istati Membri tal-UE; barra minn hekk, kampjuni ta' pjanti aċċessati jistgħu jiġu offruti fi forma mhux mibdula lil utenti potenzjali fis-setturi tat-tnissil tal-pjanti, tal-materjal riproduttiv tal-foresti, tal-farmaċewtika u tal-kożmetiċi.

([5]) Bħala tfakkira, f'dan id-dokument kollu qed issir is-suppożizzjoni li r-riżorsi ġenetiċi huma aċċessati f'pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u li stabbilixxa miżuri ta' aċċess dwar ir-riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, u li l-kundizzjonijiet ġeografiċi u temporali l-oħra kollha ġew issodisfati. Barra minn hekk, huwa preżunt li kwalunkwe obbligu kuntrattwali kif ukoll kwalunkwe obbligu li jirriżulta minn leġiżlazzjoni oħra se jiġi rrispettat u ttrasferit lil utenti sussegwenti, fejn ikun applikabbli. Dawn is-suppożizzjonijiet mhumiex ripetuti fil-każijiet individwali.

([6]) Bħala tfakkira, f'dan id-dokument kollu qed issir is-suppożizzjoni li r-riżorsi ġenetiċi huma aċċessati f'pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u li stabbilixxa miżuri ta' aċċess dwar ir-riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, u li l-kundizzjonijiet ġeografiċi u temporali l-oħra kollha ġew issodisfati. Barra minn hekk, huwa preżunt li kwalunkwe obbligu kuntrattwali kif ukoll kwalunkwe obbligu li jirriżulta minn leġiżlazzjoni oħra se jiġi rrispettat u ttrasferit lil utenti sussegwenti, fejn ikun applikabbli. Dawn is-suppożizzjonijiet mhumiex ripetuti fil-każijiet individwali.

L-iskambju jista' jitqies bħala forma speċjali ta' trasferiment, li fiha żewġ partijiet jiskambjaw mill-inqas żewġ riżorsi ġenetiċi u ħafna drabi aktar. L-iskambju huwa komuni ħafna fost atturi speċifiċi, pereżempju ir-repożitorji ta' kollezzjoni fis-settur pubbliku, eż. ġonna botaniċi, żoos, banek ġenetiċi, banek bijoloġiċi u kollezzjonijiet kulturali, li kollha jikkondividu l-mandat biex iżommu tipi speċifiċi ta' riżorsi ġenetiċi għal finijiet ta' konservazzjoni, riċerka, edukazzjoni pubblika, u/jew utilizzazzjoni ulterjuri minn partijiet terzi. Xi wħud mill-iskambji bejn ir-repożitorji tal-kollezzjoni jseħħu biex jinħolqu riżervi ta' sikurezza jew approċċi oħra biex jiġi evitat it-telf tad-diversità ġenetika. Filwaqt li jinżammu f'kollezzjonijiet speċifiċi, ir-riżorsi ġenetiċi jistgħu jgħaddu minn bidliet ġenetiċi każwali jew speċifiċi, li parti minnhom tista' tibqa' mhux osservata mir-repożitorji tal-kollezzjoni.

Barra minn hekk, l-iskambju huwa komuni ħafna bejn partijiet pubbliċi u privati oħra fis-setturi kollha, speċifikament fost partijiet bi programmi simili ta' riċerka u żvilupp, ta' spiss biex titwessa' l-bażi tar-riżorsi ġenetiċi li fuqha jistgħu jiġu applikati r-riċerka u l-iżvilupp. It-trasferiment rikorrenti u l-iskambju ta' riżorsi ġenetiċi jistgħu jsiru fuq perjodi twal ta' żmien.

Xi trasferimenti u skambji jistgħu jinvolvu pagamenti jew kumpens ieħor, filwaqt li oħrajn jiġu eżegwiti fuq termini ugwali. Ir-rendikont ta' trasferimenti preċedenti ta' xi riżorsi ġenetiċi setgħu ġew deskritti fid-dettall, filwaqt li għal oħrajn jista' ma jkunx hemm tali informazzjoni ċara.

Il-kummerċ, it-trasferiment u l-iskambju ma jikkostitwixxux riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi involuti, u għalhekk ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Għalhekk, persuna bħal negozjant li tittrasferixxi biss materjal mhijiex utent skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (ara wkoll it-taqsima 2.4 tad-Dokument ta' Gwida). Tali persuna ma għandha l-ebda obbligu skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Tali persuna tista', madankollu, tkun soġġetta għal obbligi kuntrattwali li daħlet fihom meta materjal ġie aċċessat u x'aktarx ser tkun teħtieġ tipprovdi informazzjoni lil utenti sussegwenti sabiex tippermettilhom ikunu konformi mal-obbligi ta' diliġenza dovuta tagħhom. Kull meta riżorsa ġenetika tiġi ttrasferita, dan jenħtieġ li jsir f'konformità mal-kundizzjonijiet kuntrattwali stabbiliti għar-riżorsa ġenetika rispettiva, li jista' jinvolvi d-dħul f'kuntratt miċ-ċessjonarju.

(Repożitorji tal-kollezzjoni) Programm ta' tnissil taż-żoo

Fil-qafas ta' programm ta' tnissil taż-żoo, żoo fl-UE jikseb annimal minn żoo f'pajjiż ieħor. Iż-żewġ żoos huma sħab uffiċjali fi programm tat-tnissil. It-tnissil biex tinżamm popolazzjoni sostenibbli ġenetikament vijabbli ta' annimali u l-istabbiliment sottostanti ta' relazzjonijiet ġenetiċi ma jikkwalifikax bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, peress li l-uniku għan tiegħu huwa li jiżgura s-sopravivenza tas-sottospeċijiet jew popolazzjoni, u għalhekk ma joħloqx obbligi ta' diliġenza dovuta skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Meta riżorsa ġenetika tiġi ttrasferita fil-forma riċevuta, dan ma jimplikax utilizzazzjoni. Madankollu, is-sitwazzjoni hija differenti fil-każ tat-trasferiment ta' prodotti li jkunu ġew żviluppati minn riżorsi ġenetiċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, iżda li jkunu għadhom ma laħqux l-istadju finali tal-iżvilupp (li jistgħu jissejħu wkoll "nofs prodotti" jew "prodotti li qed jiġu żviluppati"). Tali nofs prodotti jew prodotti li qed jiġu żviluppati fil-każ tat-tnissil tal-pjanti u tal-annimali jistgħu jkunu wkoll riżorsi ġenetiċi. F'tali sitwazzjoni, il-parti li tkun wettqet ir-riċerka u l-iżvilupp li jkunu rriżultaw f'nofs prodott u li tkun ittrasferietu aktar, hija utent skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Pereżempju, in-nissiela tal-pjanti jistgħu jbigħu dawn in-nofs prodotti lil kumpaniji oħra tat-tnissil, fil-każ li dawn ir-riżorsi ġenetiċi jkunu jidhru li mhumiex rilevanti għall-programmi ta' tnissil tagħhom stess, jew bħala mod biex joħolqu dħul. Trasferiment simili ta' nofs prodotti bbażati fuq riżorsi ġenetiċi jista' jseħħ ukoll f'setturi oħra, bħas-setturi tal-ikel u l-għalf, tal-farmaċewtika u tal-kożmetiċi. Jekk it-tieni parti fil-katina mbagħad tkompli tiżviluppa n-nofs prodott u twettaq attivitajiet ta' riċerka u żvilupp, din il-parti hija wkoll utent skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Jekk l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp tat-tieni utent jirriżultaw fi prodott li jkun lest biex jitqiegħed fis-suq, huwa biss it-tieni utent li għandu l-obbligu li jissottometti dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta (ara l-Artikolu 6(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni). Madankollu, jekk in-nofs prodott jiġi offrut lil partijiet oħra fis-suq miftuħ, l-iżviluppatur tan-nofs prodott ikollu l-obbligu li jissottometti dikjarazzjoni tad-diliġenza dovuta.

6. IDENTIFIKAZZJONI U KARATTERIZZAZZJONI TAL-ORGANIŻMI U ATTIVITAJIET OĦRA FIL-BIDU TAL-KATINA TAL-VALUR [7]

6.1. L-identifikazzjoni tassonomika tal-organiżmi u r-riċerka tassonomika

L-identifikazzjoni tassonomika ta' organiżmi u r-riċerka tassonomika huma indirizzati fil-qosor fit-taqsima 2.3.3.1. tad-Dokument ta' gwida. Ta' min jinnota li "l-identifikazzjoni tassonomika" u "l-identifikazzjoni" ma jimplikawx proċessi differenti. L-identifikazzjoni tal-organiżmi hija l-proċess li jiġi pprovdut isem għal kampjun, jiġifieri li jiġi assenjat lil unità tassonomika, u b'hekk "tassonomiku". L-isem jista' jkun f'razza, speċi, ġeneru jew klassifikazzjoni oħra skont il-preċiżjoni tal-identifikazzjoni, iżda fil-każijiet kollha se jassenjah lil unità tassonomika, anki jekk f'din l-unità tassonomika ma jkunx jista' jingħata isem xjentifiku formali.

Ir-riċerka tista' teħtieġ identifikazzjoni u xi kultant deskrizzjoni informali jew formali tar-riżorsi bijoloġiċi jew ġenetiċi (organiżmi) li huma s-suġġett tar-riċerka. Id-deskrizzjoni u l-identifikazzjoni tassonomiċi jistgħu jkunu meħtieġa fil-livell tal-ispeċi, fil-livell ta' varjetà għall-varjetajiet ta' pjanti fl-ortikultura u fl-agrikoltura, fl-identifikazzjoni tar-razza fil-każ ta' organiżmi mikrobiċi, fl-assenjazzjoni tar-razza għat-tnissil tal-annimali, jew fil-livell ta' popolazzjoni għal pjanti u annimali pereżempju fil-kuntest ta' ħidma ambjentali.

Matul il-proċess ta' identifikazzjoni tassonomika, l-ispeċijiet mhux deskritti jistgħu jiġu rikonoxxuti u deskritti, fejn deskrizzjoni formali tinvolvi l-provvediment ta' isem xjentifiku ġdid (bil-pubblikazzjoni f'xogħol xjentifiku jew ġurnal online u l-provvediment tal-informazzjoni tas-sekwenza tad-DNA lil bażi *ta'* informazzjoni pubblika). L-identifikazzjoni tassonomika tista' tkun ibbażata fuq kombinazzjoni ta' karatteristiċi morfoloġiċi u molekulari, jew fuq *informazzjoni ta'* sekwenza ta' DNA biss, iġġenerata permezz ta' sekwenzjar sħiħ tal-ġenoma jew barcodes tad-DNA. L-użu tal-ġenomi għall-identifikazzjoni tal-organiżmi qed jiżdied, pereżempju għall-batterji patoġeniċi li jaffettwaw is-saħħa tal-bniedem, peress li dan jippermetti diskriminazzjoni rapida u ta' livell deċenti tar-razez.

F'kollezzjonijiet mikrobijoloġiċi, l-ebda riżorsa ġenetika ma tista' tiġi aċċettata mingħajr ma tiġi identifikata mil-lat tassonomiku mill-inqas għal livell minimu, u l-karatterizzazzjoni molekulari hija parti mill-proċess ta' identifikazzjoni tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku u l-kontroll tal-kwalità. Ir-riżorsi ġenetiċi (il-kampjuni għall-identifikazzjoni tassonomika) spiss jiġu mċaqalqa internazzjonalment sabiex jiġu sottomessi lil tassonomisti esperti.

L-identifikazzjoni tassonomika tar-riżorsi bijoloġiċi jew ġenetiċi, permezz tal-analiżi morfoloġika jew molekolari, inkluż permezz tal-użu ta' sekwenzjar tad-DNA, ma titqiesx bħala tali li tikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, peress li ma tinvolvix l-iskoperta ta' proprjetajiet ġenetiċi u/jew bijokimiċi speċifiċi (ara t-taqsima 2.3.3.1 tad-Dokument ta' gwida; "proprjetajiet" hawnhekk titqies bħala li tfisser funzjoni). Din ma "toħloqx għarfien ġdid dwar il-karatteristiċi tar-riżorsa ġenetika li hija ta' benefiċċju (potenzjali) għall-proċess ulterjuri tal-iżvilupp tal-prodott", kif ifformulat fit-test tal-litmus (ara t-taqsima 2.3.3.1 tad-Dokument ta' gwida). Minflok, is-sekwenza tad-DNA jew tal-RNA qed tintuża bħala għodda biex jiġi identifikat l-organiżmu. Bl-istess mod, l-ittestjar tar-razza fit-tnissil tal-annimali jista' jitqies bħala identifikazzjoni sempliċi, differenti mir-riċerka u l-iżvilupp u għalhekk bħala tali ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. L-iskoperta, id-deskrizzjoni u l-pubblikazzjoni ta' speċijiet ġodda lanqas ma jikkwalifikaw bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, sakemm dan isir mingħajr riċerka addizzjonali dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi biex jiġu skoperti jew jintużaw il-proprjetajiet (funzjonijiet) tal-ġeni. Il-pajjiżi fornituri jistgħu jistabbilixxu kundizzjonijiet fil-PIC u/jew fil-MAT dwar il-ġenerazzjoni, il-ħżin, il-pubblikazzjoni u/jew id-distribuzzjoni informazzjoni ta' sekwenza diġitali miksuba minn dik ir-riżorsa ġenetika. Dawn il-kundizzjonijiet jibqgħu applikabbli, anki jekk l-attivitajiet ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Madankollu, jekk l-identifikazzjoni jew id-deskrizzjoni tassonomika ta' organiżmu tkun ikkombinata ma' riċerka dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika speċifika tiegħu, speċifikament il-funzjoni tal-ġeni, dan jikkwalifika bħala utilizzazzjoni f'termini tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (ara t-taqsima 2.3.3.1 tad-Dokument ta' gwida).

[7] Bħala tfakkira, f'dan id-dokument kollu qed issir is-suppożizzjoni li r-riżorsi ġenetiċi huma aċċessati f'pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u li stabbilixxa miżuri ta' aċċess dwar ir-riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, u li l-kundizzjonijiet ġeografiċi u temporali l-oħra kollha ġew issodisfati. Barra minn hekk, huwa preżunt li kwalunkwe obbligu kuntrattwali kif ukoll kwalunkwe obbligu li jirriżulta minn leġiżlazzjoni oħra se jiġi rrispettat u ttrasferit lil utenti sussegwenti, fejn ikun applikabbli. Dawn is-suppożizzjonijiet mhumiex ripetuti fil-każijiet individwali.

(Riċerka pubblika) L-identifikazzjoni tassonomika ta' patoġeni umani jew organiżmi assoċjati

F'xogħol analitiku mwettaq f'laboratorji nazzjonali, tista' tkun meħtieġa analiżi tas-sekwenza tad-DNA, eż. biex tiġi vvalutata l-preżenza ta' fatturi tal-virulenza derivati preċedentement u/jew reżistenzi għal aġenti antimikrobiċi. Ir-riżorsi ġenetiċi (kampjuni għall-identifikazzjoni) ikollhom jiġu aċċessati, u ta' spiss jiġu ttrasferiti internazzjonalment biex jiġu sottomessi lil tassonomisti esperti. Il-materjal ta' referenza identifikat [kampjun ippreservat tal-kampjuni oriġinali (riżorsa ġenetika)] ta' spiss jiġi ddepożitat kemm fil-pajjiż fornitur kif ukoll fil-pajjiż fejn tkun ġiet analizzata s-sekwenza tad-DNA, fejn jeżistu repożitorji xierqa.

L-identifikazzjoni tassonomika tal-kampjuni ma titqiesx li tikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, fejn ma tinkludix riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsa ġenetika, b'mod partikolari fil-forma ta' skoperta ta' funzjonijiet ġenetiċi u/jew bijokimiċi speċifiċi. Din tistabbilixxi biss l-identità tar-riżorsa ġenetika (kampjun) u tiġġenera informazzjoni tal-passaport. Madankollu, f'każijiet fejn ir-riċerka u l-iżvilupp jitwettqu dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' tali patoġeni, inkluż pereżempju dwar fatturi ta' virulenza u karatteristiċi ta' reżistenza, japplikaw rekwiżiti ta' diliġenza dovuta.

(Settur farmaċewtiku) Investigazzjoni tal-funzjoni tal-ġeni misjuba permezz ta' analiżi tassonomika

Istitut tar-riċerka jwettaq sekwenzjar tad-DNA ta' organiżmu għall-identifikazzjoni tassonomika. L-analiżi sussegwenti tas-sekwenza ġenetika u l-funzjonalità kkodifikata b'dawn il-ġeni mill-istess organizzazzjoni tiżvela strutturi ġodda u potenzjalment utli ta' ġeni tal-antikorpi. Din il-linja sussegwenti ta' riċerka tirriżulta fl-użu ta' ċelloli immuni mill-organiżmu biex jiġu żviluppati prodotti ġodda ta' antikorpi. L-identifikazzjoni tassonomika ma titqiesx li tikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, wara l-identifikazzjoni tassonomika inizjali, ir-riżorsa ġenetika tintuża għall-fini tal-iżvilupp tal-prodott, bl-użu tal-funzjoni tal-ġeni. Ir-riċerka u l-iżvilupp involuti f'dan il-proċess jikkostitwixxu utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Settur tal-kożmetiċi) L-identifikazzjoni tassonomika ta' organiżmu segwita mill-iskoperta tal-funzjoni bijokimika tal-ġeni tiegħu

Kumpanija tal-kożmetiċi tixtieq tkun taf l-isem ta' speċi li hija interessata li tirriċerka u twettaq sekwenzjar tad-DNA ta' kampjuni għall-fini tal- identifikazzjoni tassonomika. L-identifikazzjoni tassonomika permezz tas-sekwenzjar tad-DNA hija segwita minn analiżi funzjonali ulterjuri ta' wieħed mill-ġeni sekwenzjati sabiex jinstabu funzjonijiet bijokimiċi ġodda tal-prodotti tagħha ta' użu potenzjali. Din l-analiżi turi l-preżenza ta' proteini ġodda u potenzjalment utli, li mbagħad jintużaw biex jiġu żviluppati ingredjenti kożmetiċi.

Minħabba li l-analiżi kompliet lil hinn mill-identifikazzjoni tassonomika f'analiżi tal-funzjoni ta' ġene u l-prodotti tiegħu, din l-attività tikkwalifika bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

***(Riċerka pubblika) Rikostruzzjoni ta' xbieki alimentari permezz ta' barcoding tad-DNA ta' pjanti u erbivori miksuba minn kundizzjonijiet* in situ**

Proġett ta' riċerka jibni librerija ta' referenza tal-barcodes tad-DNA tal-flora tal-pjanti lokali sabiex jidentifika liema speċijiet tal-insetti erbivori jirgħu fuq liema pjanti. Il-kampjunar tal-flora tal-pjanti lokali jittieħed mill-għalqa fil-pajjiż fornitur. Fit-tieni pass, jittieħdu kampjuni ta' insetti erbivori, u l-istess reġjun tal-barcode li jkun intuża biex tinbena l-librerija ta' referenza tal-pjanti jiġi sekwenzjat mill-imsaren jew id-demm tal-insetti. Is-sekwenzi li jirriżultaw jitqabblu mal-librerija ta' referenza sabiex jiġi identifikat liema speċijiet ta' pjanti l-insetti jkunu kielu. Ir-riżultat huwa mappa taċ-ċikli alimentari bejn il-produtturi primarji u l-erbivori li tindika relazzjonijiet minn wieħed għal wieħed (speċjalisti) jew minn wieħed għal ħafna (ġeneralisti) u għarfien ġdid dwar il-bijoloġija (pjanta tal-ikel) tal-ispeċijiet tal-insetti.

Il-barcodes tad-DNA jintużaw f'żewġ stadji, l-ewwel biex tinbena librerija ta' referenza u għodda ta' identifikazzjoni, abbażi ta' pjanti identifikati inklużi fil-kampjun, u t-tieni biex jiġu identifikati l-ispeċijiet tal-pjanti minn materjal li jkun ġie inġestit u parzjalment dekompost fl-imsaren tal-insetti li ma kienx ikun possibbli abbażi tal-morfoloġija. Din l-attività tuża sekwenzi tad-DNA għall-finijiet ta' identifikazzjoni biss. Għalkemm ir-riċerka tiġġenera għarfien ekoloġiku ġdid tal-ispeċijiet studjati, ma twassalx għal fehim tal-funzjonijiet tal-ġeni fir-riżorsa ġenetika eżaminata u għalhekk ma tikkostitwix utilizzazzjoni skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Ara wkoll taqsima 6.6.

(Repożitorji tal-kollezzjoni; Is-settur tal-ikel u l-għalf) Sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa

Kumpanija tixtri 10 razez mikrobiċi ta' identità mhux magħrufa minn kollezzjoni ta' kolturi. Il-kumpanija timporta r-razez fl-UE, twettaq sekwenzjar ta' ġenoma sħiħa għall-fini ta' klassifikazzjoni tassonomika tar-razez, u tiddepożita r-razez fil-kollezzjoni ta' kolturi interna tagħha. Ftit snin wara, is-sekwenza tal-ġenoma ta' waħda mir-razez hija analizzata mill-kumpanija għal ġeni ta' lipażi potenzjali, u waħda mill-ġeni ta' lipażi kandidati estratti mir-razza oriġinali tintuża biex tiġġenera razza ta' produzzjoni kummerċjali għal din il-lipażi partikolari.

Is-sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa għall-fini tal-klassifikazzjoni tassonomika waħdu ma jitqiesx bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, peress li l-funzjoni tal-ġeni ma ġietx studjata. Madankollu, l-analiżi sussegwenti tas-sekwenza tal-ġenoma għal ġeni kandidati għall-produzzjoni kummerċjali u l-ġenerazzjoni ta' organiżmu ta' produzzjoni għall-enzima kandidata, tinvolvi riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' riżorsa ġenetika, b'mod partikolari l-istudju tal-funzjoni ta' ġeni speċifiċi, u għalhekk dawn l-attivitajiet jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Riċerka pubblika) Analiżi ambjentali tal-metabarcode tad-DNA tal-kampjuni tal-ilma biex jiġi skopert l-għadd ta' speċijiet ta' ħut preżenti

Il-kampjuni tal-ilma jittieħdu minn xmara biex jiġi skopert l-għadd ta' speċijiet differenti ta' ħut preżenti. Dawn jagħmlu użu mid-DNA li jiġi rilaxxat fl-ilma mill-organiżmi. Sabiex jinkiseb inventarju tal-bijodiversità, id-DNA jiġi ppurifikat mill-kampjuni tal-ilma, il-markaturi tad-DNA jiġu mmirati u sekwenzjati, u s-sekwenzi skoperti jiġu assenjati mil-lat tassonomiku permezz ta' tqabbil mas-sekwenzi ta' referenza f'bażi ta' informazzjoni. Il-funzjoni tal-ġeni ma tiġix investigata. Minħabba li tintuża biss is-sekwenza, u l-funzjonijiet ma jiġux studjati jew ikkunsidrati, tali studji tal-inventarju ma jikkostitwixxux utilizzazzjoni skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

6.2. **Karatterizzazzjoni**

Il-karatterizzazzjoni hija d-deskrizzjoni u d-dokumentazzjoni tan-natura jew il-karatteristiċi distintivi tar-riżorsi ġenetiċi. Il-karatterizzazzjoni ta' riżorsa ġenetika miksuba normalment tifforma pass bażiku u bikri li jiġi qabel attivitajiet ulterjuri. Pereżempju, din tagħmel parti mill-identifikazzjoni u l-kontroll tal-kwalità, li hija prattika standard f'kollezzjonijiet mikrobiċi. Jekk tali karatterizzazzjoni u tqabbil ma jinvolvux l-iskoperta ta' funzjonijiet ġenetiċi u/jew bijokimiċi speċifiċi, dawn ma "joħolqux għarfien ġdid dwar il-karatteristiċi tar-riżorsa ġenetika li hija ta' benefiċċju (potenzjali) għall-proċess ulterjuri tal-iżvilupp tal-prodott", kif ifformulat fit-test tal-litmus (ara t-taqsima 2.3.3.1. tad-Dokument ta' gwida). F'tali każijiet, il-karatterizzazzjoni ma tikkwalifikax bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Madankollu, meta l-karatterizzazzjoni jew id-deskrizzjoni ta' riżorsa ġenetika tkun ikkombinata ma' riċerka dwar proprjetajiet ġenetiċi u/jew bijokimiċi speċifiċi tar-riżorsa ġenetika, din tikkwalifika bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (ara t-taqsima 2.3.3.1. tad-Dokument ta' gwida).

(Repożitorji tal-kollezzjoni; Tnissil tal-annimali) Valutazzjoni tad-diversità fil-popolazzjonijiet u bejniethom

Jitwettaq studju biex tiġi stmata d-distanza ġenetika bejn ir-razez u l-omoġeneità fir-razez. Dan jista' jwassal għal rakkomandazzjonijiet għall-ġestjoni tal-popolazzjoni, iżda ma jikkaratterizzax il-funzjonijiet ġenetiċi u jew bijokimiċi tal-ġeni f'kull razza. L-analiżi u d-deskrizzjoni jistgħu ma jkunux tal-organiżmu kollu. Pereżempju, fit-tnissil tal-annimali, id-DNA jista' jiġi estratt minn kampjuni tad-demm individwali u ġenotipat b'ċippa pubblika SNP biex jiġu kkalkulati d-distanzi ġenetiċi. Dan ma jipprovdix informazzjoni dwar il-fenotip jew il-prestazzjoni (eż. it-tkabbir, ir-riproduzzjoni, u l-produttività), minħabba li l-markaturi tal-SNP ikunu ntgħażlu fuq il-bażi ta' polimorfiżmi bejn razez fi ħdan l-ispeċi. Ir-riżorsi ġenetiċi jintużaw għall-klassifikazzjoni u l-identifikazzjoni, iżda mhux għat-tfittxija għal karatteristika partikolari (espressjoni funzjonali ġenetika) ta' razza korrelata ma' ġene wieħed jew aktar jew is-selezzjoni fuq dik il-bażi. Għalhekk, dan mhuwiex utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Tnissil tal-annimali) Il-karatterizzazzjoni ta' riżorsa ġenetika li tipprovdi għarfien li jintuża fit-tnissil

Il-kumpaniji privati tat-tnissil u l-istituzzjonijiet pubbliċi tar-riċerka huma involuti fil-karatterizzazzjoni ġenotipika u fenotipika sabiex tinftiehem il-varjazzjoni ġenetika fir-razez u fil-linji tat-tnissil u bejniethom. L-approċċi molekulari jinkludu l-analiżi tal-markaturi ġenetiċi jew l-informazzjoni tas-sekwenza (sħiħa) tal-ġenoma. Analiżi fenotipika tista' tinvolvi kwalunkwe reġistrazzjoni tal-prestazzjoni kif ukoll l-użu ta' għodod bijokimiċi u għodod oħra ta' kejl. Tali attivitajiet jistgħu jitwettqu wkoll għall-iskop u fil-kuntest ta' selezzjoni ta' ġenoma sħiħa, li tippermetti t-tbassir ta' valuri għat-tnissil fuq il-bażi ta' informazzjoni dwar id-DNA biss.

Il-ġenerazzjoni ta' informazzjoni miksuba mill-ġenotipar, l-analiżi tas-sekwenza tad-DNA, kif ukoll il-karatterizzazzjoni fenotipika u l-analiżi sussegwenti ta' dawn it-tipi ta' informazzjoni, twassal għal aktar għarfien dwar ir-riżorsi ġenetiċi individwali permezz tal-għarfien tal-karatteristiċi u l-ġeni assoċjati tagħhom u toħloq valur miżjud u benefiċċji potenzjali għan-nissiel. Dawn l-attivitajiet huma wkoll ċentrali għall-istrateġiji ta' selezzjoni ta' ġenoma sħiħa, peress li jippermettu stima tal-valur għat-tnissil ta' kull annimal (riżorsa ġenetika) u jipprovdu bażi soda għals-selezzjoni. Dawn l-attivitajiet jitqiesu bħala riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsa ġenetika u għalhekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Il-fatt li tali attività hija attività standard ma jipprekludix il-kwalifika tagħha bħala waħda mill-ewwel passi fir-riċerka u fl-iżvilupp.

Investigazzjoni tal-funzjoni tal-ġeni: speċijiet stabbiliti introdotti

Speċi ta' ħut ġiet introdotta intenzjonalment minn pajjiż għall-ieħor fis-sittinijiet għas-sajd u stabbiliet popolazzjoni vijabbli fit-tieni pajjiż. Kampjuni ġodda tal-ħut mit-tieni pajjiż jinkisbu minn konsorzju tar-riċerka li jixtieq jagħmel sekwenza tal-ġenoma tal-ispeċi u jippubblika mappa ta' ġenoma li tannota l-ġeni u l-funzjonijiet tagħhom.

L-attività ta' riċerka tikkwalifika bħala riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi u għalhekk tikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Minħabba li l-ħut huwa stabbilit fit-tieni pajjiż u l-kampjuni ġew aċċessati minn kundizzjonijiet in situ f'dak il-pajjiż, it-tieni pajjiż għandu jitqies bħala l-pajjiż fornitur, u l-utent jenħtieġ li jikkuntattja lil dak il-pajjiż biex jiċċara jekk japplikawx rekwiżiti biex jinkiseb kunsens infurmat minn qabel u biex jiġu stabbiliti termini miftiehma b'mod reċiproku.

(Settur tal-bijokontroll u l-bijostimulanti) Il-karatterizzazzjoni fiżikokimika tal-estratti u tas-sustanzi (tipi ta' komposti attivi preżenti) għall-użu bħala aġenti ta' kontroll bijoloġiku jew bijostimulanti

L-estratti u s-sustanzi li għandhom jintużaw għall-kontroll bijoloġiku jew bħala bijostimulant jiġu estratti minn riżorsa ġenetika u huma koperti mill-PIC u l-MAT. Dawn huma kkaratterizzati, biex jistabbilixxu l-istruttura u l-funzjoni kimiċi tal-komposti għall-użu bħala aġenti ta' kontroll bijoloġiku jew bijostimulanti. Din l-attività tinvolvi riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tad-derivattivi tar-riżorsi ġenetiċi. Dan imur lil hinn mis-sempliċi deskrizzjoni, u għalhekk jikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. (Ara wkoll it-taqsima 2.3.4. tad-Dokument ta' gwida dwar id-derivattivi għal gwida addizzjonali).

Il-karatterizzazzjoni tinkludi wkoll l-espressjoni ġenika. Riċerka kemm f'ambjenti kummerċjali kif ukoll f'dawk mhux kummerċjali tista' titwettaq speċifikament biex tiskopri l-espressjoni ġenika, kemm b'mezzi morfoloġiċi (studju tal-fenotip) kif ukoll b'dawk bijokimiċi. Alternattivament, ir-riċerka tista' tfittex l-isfond ġenetiku tal-karatteristiċi ta' interess, li tanalizza liema ġeni, kumplessi ta' ġeni jew sekwenzi regolatorji u mekkaniżmi li jirregolaw l-espressjoni tagħhom huma involuti. Tali analiżi karatteristika, anki jekk titwettaq għal skopijiet mhux kummerċjali, titqies li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, l-eżami tal-karatteristiċi morfoloġiċi waħdu mingħajr ma jiġu eżaminati jew użati l-influwenzi ġenetiċi fuq il-morfoloġija ma jitqiesx bħala riċerka u żvilupp fuq il-kompożizzjoni ġenetika u bijokimika tal-organiżmu u jitqies li ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni.

(Riċerka pubblika) Riċerka biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet morfoloġiċi u/jew anatomiċi

L-analiżi u d-deskrizzjoni tal-proprjetajiet morfoloġiċi u anatomiċi ta' partijiet ta' organiżmi huma attivitajiet imwettqa regolarment f'diversi dixxiplini ta' riċerka bijoloġika. Il-metodi jinkludu mikroskopija ottika, mikroskopija tal-iskennjar jew tat-trażmissjoni tal-elettroni u oħrajn. Dawn ma jinkludux riċerka dwar il-kompożizzjoni ġenetika jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi involuti, u minħabba dan ma jikkostitwixxux utilizzazzjoni skont it-tifsra tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Ir-riżultati ta' tali attivitajiet jistgħu sussegwentement ikunu rilevanti għar-riċerka u l-konservazzjoni bażiċi, eż. id-deskrizzjoni tassonomika tal-ispeċi, iżda wkoll għal riċerka fundamentali u applikata sussegwenti li twassal għal applikazzjonijiet tekniċi u kummerċjali. Tali attivitajiet sussegwenti jistgħu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (jekk jiġu ssodisfati kundizzjonijiet oħra).

(Riċerka pubblika) Riċerka u żvilupp fuq il-proprjetajiet mekkaniċi u ottiċi

Grupp ta' riċerka jikseb xi kampjuni ta' ħanfusa kkulurita ħafna sabiex jiġu studjati l-proprjetajiet mekkaniċi u ottiċi tal-mikrostrutturi fuq l-ewwel par ta' ġwienaħ. Fil-pjan ta' riċerka, huwa previst li l-istudju jista' jwassal għal applikazzjonijiet fl-inġinerija, eż. billi jitfasslu strutturi simili fuq materjali ġodda sabiex tiżdied ir-reżistenza għall-brix, jew it-tleqqija (biomimesis, biomimicry).

L-attivitajiet jikkwalifikaw bħala riċerka u żvilupp u jitwettqu fuq riżorsi ġenetiċi. Madankollu, ir-riċerka u l-iżvilupp huma bbażati fuq il-proprjetajiet mekkaniċi jew ottiċi tagħhom, li huma medjati minn fatturi ambjentali, iżda mhux fuq il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' dawn ir-riżorsi ġenetiċi. B'konsegwenza ta' dan, l-attività ta' riċerka ma titqiesx bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS u ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni.

(Tnissil tal-annimali) Riċerka xjentifika bażika dwar l-isfond ġenetiku tal-karatteristiċi

Titwettaq riċerka xjentifika speċifikament fuq l-isfond ġenetiku ta' karatteristiċi ta' interess f'annimali għat-tnissil, biex jiġi analizzat liema ġeni, kumplessi ta' ġeni jew sekwenzi regolatorji u mekkaniżmi li jirregolaw l-espressjoni tagħhom huma involuti. Tali riċerka tista' tkun riċerka pubblika, riċerka pubblika-privata jew riċerka privata, twassal għal aktar għarfien u toħloq valur miżjud u benefiċċji potenzjali għan-nissiel u fl-aħħar mill-aħħar tista' twassal għal applikazzjonijiet kummerċjali.

Ir-riċerka ġenetika dwar ċerti karatteristiċi ta' interess tinvolvi studju ddettaljat tal-ġenoma ta' annimali individwali għall-karatteristiċi (ibbażat fuq l-espressjoni ġenika) identifikati fl-objettivi tat-tnissil biex jinkisbu r-riżultati mixtieqa tat-tnissil. Għalhekk, tali attivitajiet jitqiesu li jirrappreżentaw utilizzazzjoni u għalhekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Riċerka pubblika) Riċerka dwar il-funzjoni tal-ġeni misjuba fl-ispeċijiet tal-foresti mingħajr żvilupp ulterjuri

Il-funzjoni ġenetika u bijokimika fir-riżorsi ġenetiċi aċċessati hija investigata fil-kuntest ta' proġett ta' riċerka, karatteristiċi speċifiċi huma identifikati, u l-isfond ġenetiku tagħhom jiġi ddeterminat. Ir-riċerkaturi involuti ma jqisux l-iżvilupp tal-prodott fil-futur jew l-applikazzjoni kummerċjali tar-riżultati tar-riċerka tagħhom. Ir-riżultati tagħhom huma limitati għall-pubblikazzjoni tar-riżultati tar-riċerka fil-fora xjentifiċi.

Attivitajiet ta' riċerka li jinvolvu analiżi tal-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi jitqiesu bħala utilizzazzjoni. Għalhekk, dawn l-attivitajiet jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS u r-riċerkaturi jridu jissodisfaw l-obbligi ta' diliġenza dovuta, irrispettivament minn jekk l-iżvilupp tal-prodott ikunx intenzjonat jew le.

(Tnissil tal-pjanti) Virulenza tal-patoġeni

Patoġenu huwa suġġett ta' riċerka u żvilupp minn kumpanija li tispeċjalizza fil-pariri tal-ortikultura, inkluż permezz tal-istudju tad-DNA tiegħu. Differenzi ġenotipiċi u fenotipiċi bejn razez patoġeniċi individwali huma studjati fil-kuntest tal-virulenza ta' tali patoġeni.

L-istudji kif deskritti hawn fuq, li jinvolvu r-riċerka dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsa ġenetika (fir-rigward tal-virulenza) jikkostitwixxu riċerka u żvilupp skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, u għalhekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament. Jekk l-istudju jkun jinvolvi s-sempliċi identifikazzjoni ta' razez ta' patoġeni u ma jestendix lil hinn minn dan, bħal fil-każ ta' identifikazzjoni tassonomika ta' patoġenu biex jiġi ddeterminat b'liema marda ġiet infettata pjanta, dan ma jikkostitwixxix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

6.3. **Analiżi filoġenetika**

L-analiżi filoġenetika tagħmel użu minn għadd kbir ta' metodi ta' analiżi tal-informazzjoni li jistgħu jitwettqu fuq kull tip ta' informazzjoni li għandha relazzjoni preżunta bejn l-antenati u d-dixxendenti: eż. fil-lingwistika, jew, f'kuntest bijoloġiku, l-aspetti morfoloġiċi u kimiċi jew is-sekwenzi tan-nukleotidi (b'mod ġenerali "karatteristiċi"). Din tista' titwettaq ukoll fuq informazzjoni dwar il-funzjonalità tal-ġeni, għalkemm dan għadu relattivament mhux komuni.

Ir-riżultat ta' analiżi filoġenetika jiġi viżwalizzat bħala network jew dijagramma tal-fergħat ("siġra") bil-kampjuni analizzati (normalment speċijiet jew entitajiet intraspeċifiċi) fit-tarf ta' kull fergħa u l-arranġament tal-fergħat li jissuġġerixxi r-relazzjonijiet bejniethom. Fil-prattika, analiżi waħda tista' tiġġenera mijiet jew eluf ta' siġar minn sett wieħed ta' kampjuni (matriċi sempliċi ta' iva/le dwar il-kundizzjonijiet osservati), kull waħda minnhom tvarja fir-relazzjonijiet murija u l-probabbiltà li tispjega l-osservazzjonijiet. Xi kultant, it-tassonomist se jagħżel siġra waħda biex jaħdem biha, xi drabi se juża diversi, u xi drabi se juża programm tal-kompjuter biex jiġġenera "siġra ta' kunsens" li tiżviluppa xi wħud mill-oħrajn jew l-oħrajn kollha bl-ogħla probabbiltà. Fil-prinċipju, is-siġar kollha filoġenetiċi huma viżwalizzazzjonijiet ta' analiżijiet individwali kompjuterizzati permezz ta' programmi tal-kompjuter. Hemm diversi approċċi statistiċi għall-valutazzjoni tar-relazzjonijiet, u programmi tal-kompjuter differenti jużaw algoritmi differenti għal dan il-għan. L-approċċi bbażati fuq mudelli differenti ta' evoluzzjoni jistgħu jagħtu riżultati ftit differenti, speċjalment meta l-evidenza minn ġenoma jew minn diviżorji ta' sekwenza differenti tipprovdi interpretazzjonijiet kunfliġġenti. Għalhekk, is-siġar finali jibbenefikaw mill-algoritmu analitiku daqskemm jibbenefikaw mill-informazzjoni użata.

Id-dijagramma bil-fergħat prodotta ta' spiss tissarraf f'ipoteżi ta' dixxendenza evoluzzjonarja. Din l-ipoteżi tista' mbagħad tiġi ttrasformata fi klassifikazzjoni li tirrifletti l-ordni tal-fergħat tal-entitajiet involuti (= filoġenija). Il-komputazzjoni ta' analiżi filoġenetika sempliċement tipprovdi viżwalizzazzjoni li tordna l-oġġetti analizzati iżda l-interpretazzjoni ta' din l-ordni hija f'idejn ir-riċerkatur.

Is-suġġett tar-riċerka bijoloġika f'ħafna studji jista' jkun il-fluss tal-ġeni u d-differenzjazzjoni ġenetika bejn popolazzjonijiet separati ġeografikament, ir-relazzjonijiet ġenetiċi tagħhom u l-karattru distintiv ġenetiku tagħhom. Il-livell tal-fluss tal-ġeni u d-differenzjazzjoni ġenetika fost il-popolazzjonijiet normalment jitkejjel b'metodi li jieħdu kampjuni ta' loċi ġenetiċi varjabbli tul il-ġenomu. Riċerka oħra se tqabbel is-sekwenzi ġenetiċi bejn il-kampjuni bħala rappreżentanti ta' speċijiet jew kategoriji tassonomiċi ogħla bħall-familja, biex tinvestiga l-karattru distintiv jew ix-xebh tagħhom u b'hekk ir-rabta potenzjali.

Ir-riċerka li tinvolvi l-analiżi filoġenetika permezz ta' riżorsi ġenetiċi tista' għalhekk tkun immirata lejn l-identifikazzjoni ta' varjazzjoni fl-identità ("informazzjoni tal-passaport" fit-terminoloġija ta' kollezzjonijiet ta' ġermoplażma jew banek ġenetiċi) tal-ispeċi fil-popolazzjonijiet u bejniethom u tkun simili għall-identifikazzjoni tassonomika. Bl-istess mod, din tista' tkun immirata lejn l-identifikazzjoni ta' tali varjazzjoni bejn l-ispeċijiet jew l-unitajiet tassonomiċi 'l fuq mill-ispeċijiet bħall-ġeneru, it-tribù jew il-familja u r-raggruppament tal-entitajiet analizzati. Meta tali attività ma tkunx tinvolvi riċerka u żvilupp fil-ġeni, u l-funzjoni tal-ġeni jew is-sekwenzi tad-DNA (jekk ikunu magħrufa) la jkunu investigati u lanqas ta' interess, din titqies li ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, jekk issir riċerka dwar il-funzjoni tal-ġeni, allura tali attività tkun taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Repożitorji tal-kollezzjoni) Analiżijiet filoġenetiċi mingħajr konsiderazzjoni tal-funzjoni tal-ġeni

Tassonomist jistudja grupp ta' organiżmi bi tħejjija għal trattament floristiku jew il-monografija tassonomika. Bħala parti mill-proċess deskrittiv, it-tassonomist joħloq filoġenija tal-unita tassonomika involuta, permezz ta' informazzjoni morfoloġika u ta' sekwenza tad-DNA miksuba minn kampjuni f'kollezzjoni. Dan isir mingħajr riċerka addizzjonali dwar ir-riżorsa ġenetika biex jiġu skoperti funzjonijiet ġenetiċi speċifiċi tal-ġeni analizzati.

It-tagħrif morfoloġiku u ta' sekwenza jintuża b'mod deskrittiv u sabiex tiġi rikonoxxuta unità tassonomika fir-razza, fl-ispeċi, jew f'livelli ogħla. Il-filoġenija tintuża biex tipprovdi klassifikazzjoni. F'konformità mat-test tal-"litmus" (ara t-taqsima 2.3.3.1. tad-Dokument ta' gwida), dan ma jikkwalifikax bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Jekk it-tassonomist ikun għamel użu mill-funzjoni tal-ġeni fl-analiżi filoġenetika, jiġifieri l-istudju kien jinkludi l-iskoperta ta' u r-riċerka dwar karatteristiċi ġenetiċi u/jew bijokimiċi speċifiċi, din l-attività tkun tikkwalifika bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Repożitorji tal-kollezzjoni) Analiżijiet filoġenetiċi inkluża l-konsiderazzjoni tal-funzjoni tal-ġeni

Tassonomist li jispeċjalizza fi grupp ta' sriep velenużi jikkollabora ma' laboratorju ta' riċerka dwar il-proteini biex jevalwa r-rabta bejn is-similaritajiet tal-ispeċijiet u s-similaritajiet tal-proteini tal-velenu, b'użu potenzjali għal trattament għal gidma ta' serp b'medikazzjoni kontra l-velenu. Il-filoġenija titfassal mill-ġdid fuq il-grupp ta' sriep u l-funzjoni tal-proteina tal-velenu ta' kull speċi tiġi analizzata u mqabbla mal-filoġenija. Il-velenu ġie estratt minn sriep bħala parti mill-proġett.

Il-kostruzzjoni tal-filoġenija stess ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni jekk il-proprjetajiet tal-velenu jew tal-funzjoni tal-ġeni ma jkunux intużaw. Madankollu, jekk il-funzjonijiet tal-proteina tal-velenu jew il-funzjoni tal-ġeni jkunu ntużaw għall-analiżi filoġenetika, din tkun taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni.

Il-paragun tal-veleni, anki jekk ma jkunx direttament relatat mal-iżvilupp ta' prodott ġdid kontra l-velenu, jikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS peress li jinvestiga l-kompożizzjoni bijokimika ta' derivattiv estratt minn riżorsa ġenetika (ara t-taqsima 2.3.4. tad-Dokument ta' gwida).

6.4. **Identifikazzjoni ta' derivattivi**

Fil-bijoteknoloġija jistgħu jiġu identifikati l-istrutturi tal-komposti bijokimiċi bħall-feromoni jew metaboliti attivi oħra iżolati mir-riżorsi ġenetiċi. L-identifikazzjoni ta' dawn il-metaboliti tipikament tinkludi l-ittestjar tal-identità u l-purità tagħhom fl-olfattometri. Jekk il-komposti jiġu identifikati biss, din l-attività tista' titqies bħala ekwivalenti għall-identifikazzjoni tassonomika ta' organiżmu, li ma tikkostitwix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, jekk tali studji analitiċi jirriżultaw fl-iskoperta ta' komposti ġodda bi proprjetajiet kimiċi distinti, li mbagħad jiġu studjati aktar, jew jekk jitwettqu biex isibu ġenotipi b'kontenut partikolarment għoli tal-kompost fil-mira, tali attività titqies utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (ara t-taqsima 2.3.4. tad-Dokument ta' gwida).

6.5. **Skrinjar fuq skala kbira**

L-iskrinjar fuq skala kbira huwa mifhum li jfisser attività li tinvolvi l-evalwazzjoni ta' għadd ġeneralment kbir ta' kampjuni ta' riżorsi ġenetiċi skont kriterju speċifiku. Il-proċess huwa ta' spiss awtomatizzat u jinvolvi mistoqsijiet ta' natura binarja (jiġifieri dan il-kampjun jABSel mal-kriterju, jew le?). L-objettivi tal-attività huma (a) li teżamina l-maġġoranza vasta tal-kampjuni li mhumiex ta' interess u li mhumiex se jintużaw għall-proġett ta' riċerka ("negattiv") u (b) li tidentifika il-ftit kampjuni li jista' jkollhom il-potenzjal għal aktar riċerka fit-termini tal-proġett ("pożittiv").

Tali tip ta' attività ta' skrinjar, li hija bbażata fuq mistoqsijiet binarji sempliċi u solvuti b'testijiet identiċi mwettqa fuq kampjuni multipli b'mod standardizzat sabiex tiġi skrinjata l-maġġoranza tagħhom, ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS fuq il-bażi li ma tikkostitwixxix utilizzazzjoni ta' riżorsa ġenetika. Din ma tikkostitwixxix "riċerka u żvilupp" kif mifhum fil-kuntest tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, peress li ma jinħoloq l-ebda għarfien xjentifiku miżjud fir-rigward tal-kampjuni skrinjati.

Madankollu, meta riċerkatur jibda jħares aktar fil-fond lejn ir-riżorsi ġenetiċi li jkunu ġew identifikati għal aktar studju mill-proċess binarju, tali attività tista' taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Tali riċerka ulterjuri tmur lil hinn mill-applikazzjoni ta' mistoqsijiet binarji standardizzati u ssegwi reġim tal-ittestjar aktar individwalizzat. Barra minn hekk, din ma tibqax iffukata fuq l-iskrinjar ta' ċerti kampjuni iżda tkun ikkonċentrat fuq l-identifikazzjoni tal-kwalitajiet u l-proprjetajiet ta' dawk ir-riżorsi ġenetiċi li jkunu ntgħażlu. L-attività li wieħed

iħares aktar fil-fond lejn riżorsa ġenetika tipikament tirrikjedi aktar żmien mill-iskrinjar. Minħabba li tali riċerka toħloq għarfien addizzjonali u għarfien ġdid dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' dawk ir-riżorsi ġenetiċi, din tikkostitwixxi utilizzazzjoni, u għalhekk taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Dan il-pass meta riċerkatur jibda jħares lejn ir-riżorsi ġenetiċi aktar fil-fond jista' jitqies bħala l-ewwel pass fil-katina tar-riċerka u l-iżvilupp.

(Settur tal-ikel u l-għalf) Skrinjar

Enżimi tal-amilażi (użati fl-industrija tal-ħami): f'kundizzjonijiet standardizzati bosta mikroorganiżmi jiġu skrinjati biex jiċċekkjaw liema minnhom fihom alfa-amilażijiet; dan il-proċess se jipprovdi biss informazzjoni li l-alfa-amilażi hija preżenti f'xi mikroorganiżmi u jippermetti li l-kampjuni tal-mikroorganiżmi li ma fihomx l-alfa-amilażijiet jiġu esklużi minn eżami ulterjuri. Dan ma jipprovdix informazzjoni dwar kif tali amilażi tiffunzjona fil-proċess tal-ħami. Tali skrinjar biex jiġu eliminati mikroorganiżmi mhux mixtieqa qabel kwalunkwe analiżi jitqies bħala skrinjar u ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Settur tal-ikel u l-għalf) Analiżi fil-fond tal-enzimi tal-amilażi

Il-mikroorganiżmi li fihom tkun ġiet identifikata l-alfa-amilażi jiġu studjati għall-valur tagħhom fil-ħami, billi jiġu ttestjati l-alfa-amilażijiet kandidati f'kundizzjonijiet ta' ħajja reali f'applikazzjonijiet tal-ħami (permezz ta' għaġina differenti, kundizzjonijiet differenti tal-ħami, eċċ.), u l-istabbiltà tagħhom (kemm l-istabbiltà tal-ħajja tal-prodott fuq l-ixkaffa kif ukoll l-istabbiltà fl-għaġina). Tali attivitajiet jeżaminaw il-kompożizzjoni u l-attività bijokimiċi ta' derivattiv estratt minn riżorsa ġenetika fid-dettall u jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (il-kundizzjonijiet l-oħra kollha jiġu ssodisfati).

(Riċerka pubblika) L-użu ta' tal-eDNA għall-iskrinjar tal-oganiżmu fil-mira

Kampjuni tal-ilma jittieħdu minn xmara biex jiġi ddeterminat jekk ikunx hemm speċijiet invażivi tal-ħut, permezz ta' DNA ambjentali (eDNA). Il-kampjuni tal-ilma jiġu ttestjati b'markatur tad-DNA speċifiku għall-ispeċi invażiva, li se jiddetermina jekk id-DNA tal-ħuta jkunx fl-ilma jew le. Dan it-tip ta' skrinjar huwa simili għall-identifikazzjoni, ma jinvolvix studju tal-proprjetajiet tal-ġeni, u ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Settur farmaċewtiku) Il-metaġenomika funzjonali u l-iskoperta antibijotika

Ir-riċerkaturi skrinjaw id-DNA ambjentali (eDNA) minn >2 000 kampjun tal-ħamrija mill-PCR bil-primers li jimmiraw lejn ġene għal enzima magħrufa li hija attiva fil-bijosintesi ta' klassi ta' antibijotiċi. Dan l-iskrinjar fuq skala kbira ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Wara dan l-ewwel skrinjar, il-kampjuni li fihom ikun instab il-ġene mixtieq kienu analizzati bis-sekwenzjar tal-ġenerazzjoni li jmiss, li wera l-preżenza ta' ġeni bijosintetiċi relatati mal-antibijotiċi. L-analiżi tas-sekwenzi żvelat grupp ta' organiżmi b'ġeni li s'issa għadhom mhux magħrufa marbuta mas-sistemi ta' produzzjoni antibijotika u, minn dan, ġew żviluppati antibijotiċi ġodda. L-analiżi bl-użu tas-sekwenzjar tal-ġenerazzjoni li jmiss u l-iżvilupp tal-antibijotiċi kienet immirata lejn organiżmi speċifiċi b'enfasi fuq il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tagħhom u taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Id-distinzjoni bejn l-attivitajiet ta' skrinjar u analiżi aktar fil-fond mhux dejjem tista' tkun ċara. Għalhekk, l-utenti huma rrakkomandati li jidentifikaw it-tmiem tal-attivitajiet ta' skrinjar u l-bidu ta' kwalunkwe attività ta' riċerka sussegwenti, u jżommu rekords ta' dan, bħala parti mill-obbligu tagħhom ta' diliġenza dovuta, għal kontrolli potenzjali mill-awtoritajiet kompetenti.

6.6. **Studji dwar l-imġiba**

Ir-riżorsi ġenetiċi (pereżempju, insetti, dud u nematodi) jistgħu jiġu studjati biex jiġi spjegat sa liema punt l-imġiba tagħhom tikkwalifika dawn l-ispeċijiet bħala aġenti ta' kontroll bijoloġiku potenzjalment effettivi. Tali studji jistgħu jinvolvu wkoll sforzi biex jiġu ċċarati l-kundizzjonijiet li bihom imġiba bħal din tiġi espressa bl-aħjar mod.

L-attivitajiet jikkwalifikaw bħala riċerka u żvilupp u jitwettqu fuq riżorsi ġenetiċi. Madankollu, ir-riċerka u l-iżvilupp ma jitwettqux fuq il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' dawn ir-riżorsi ġenetiċi iżda fuq il-proprjetajiet tal-imġiba tagħhom. L-imġiba ma tistax neċessarjament tiġi dedotta direttament mill-komponenti ġenetiċi u/jew bijokimiċi tar-riżorsa ġenetika, minħabba li dawn jirriżultaw minn interazzjonijiet ġenetiċi u ambjentali. Madankollu, meta r-riċerka tqis l-influwenza ġenetika fuq l-imġiba dan jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

7. RIŻORSI ĠENETIĊI BĦALA GĦODOD ([8])

7.1. L-użu ta' riżorsi ġenetiċi bħala għodod ta' ttestjar jew referenza

L-applikazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi bħala għodod ta' ttestjar jew ta' referenza ma titqiesx li tikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, u għalhekk ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu (ara t-taqsima 2.3.3.2 tad-Dokument ta' gwida). Dan huwa dovut għall-fatt li 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 żviluppati jew li qegħdin jiġu żviluppati. Barra minn hekk, l-użu ta' riżorsi ġenetiċi bħala attrattanti, eż. għall-monitoraġġ ta' pesti u pesti potenzjali biex jiġi ddeterminat jekk jistgħux ikunu meħtieġa azzjonijiet ta' kontroll, lanqas ma jitqies bħala utilizzazzjoni fil-kuntest tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Eżempji ta' tali għodod ta' ttestjar/referenza huma:

— Annimali tal-laboratorju li jintużaw biex jittestjaw ir-reazzjoni tagħhom għal prodotti mediċi;

— Patoġeni li jintużaw għall-ittestjar tar-reżistenza tal-varjetajiet tal-pjanti;

— Patoġeni li jintużaw għall-ittestjar tal-bijokontroll u l-aġenti bijostimulanti;

— Firien li jintużaw fi studji tossikoloġiċi mmirati lejn l-ittestjar ta' komposti sintetizzati;

— Batterji li jintużaw għall-ittestjar tal-effikaċja tal-komposti li huma kandidati għal antibijotiċi ġodda kontra dawn il-batterji.

(Is-settur farmaċewtiku) L-użu ta' annimali f'mudelli ta' testijiet fuq l-annimali

L-effikaċja ta' kompost sintetizzat kimikament hija ttestjata f'mudell ta' testijiet fuq l-annimali f'pajjiż tal-UE. Il-mudell ta' testijiet fuq l-annimali jinvolvi firien li juru ċertu tip ta' kanċer. Il-firien jintużaw bħala għodod għar-riċerka u l-iżvilupp. Ir-riċerka u l-iżvilupp ma jitwettqux fuq il-firien. Għalhekk, l-użu tal-firien biex jittestjaw il-kompost ma jikkostitwixxix utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur farmaċewtiku) L-użu ta' għodod ta' riċerka biex jiġu mifhuma l-proċessi ċellulari

Fl-UE, proteina fluworexxenti b'immaġni li tinbidel minn aħdar għal aħmar, derivata minn speċi ta' Octocrallia, *tintuża bħala għodda għall-intraċċar tad-dinamika ta' ingredjent kożmetiku u l-monitoraġġ tad-destin selettiv taċ-ċelloli. F'din l-attività, il-proteina derivata minn riżorsa ġenetika hija għodda ta' riċerka u żvilupp; l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp ma jitwettqux fuq ir-riżorsa ġenetika, u għalhekk tali attività ma tikkostitwixxix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.*

(Is-settur tal-kożmetiċi) L-applikazzjoni ta' riżorsa ġenetika bħala referenza għall-validazzjoni ta' mudell ta' ttestjar* in vitro *għal attività kontra t-tixjiħ

Test biex titkejjel l-attività ta' ingredjent kożmetiku huwa żviluppat fuq il-bażi ta' proteinażi umana disponibbli kummerċjalment. It-test jiġi vvalidat b'estratt tal-pjanti b'attività magħrufa u stabbilita sew kontra t-tixjiħ miksuba minn riżorsa ġenetika. Il-proteinażi umana ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS minħabba li hija ta' oriġini umana. Il-validazzjoni tat-test issir b'estratt tal-pjanti, iżda ma ssir l-ebda riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsa ġenetika tal-pjanti nnifisha. Tali validazzjoni ma titqiesx bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

([8]) Bħala tfakkira, f'dan id-dokument kollu qed issir is-suppożizzjoni li r-riżorsi ġenetiċi huma aċċessati f'pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u li stabbilixxa miżuri ta' aċċess dwar ir-riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, u li l-kundizzjonijiet ġeografiċi u temporali l-oħra kollha ġew issodisfati. Barra minn hekk, huwa preżunt li kwalunkwe obbligu kuntrattwali kif ukoll kwalunkwe obbligu li jirriżulta minn leġiżlazzjoni oħra se jiġi rrispettat u ttrasferit lil utenti sussegwenti, fejn ikun applikabbli. Dawn is-suppożizzjonijiet mhumiex ripetuti fil-każijiet individwali.

(Settur farmaċewtiku) L-użu ta' patoġenu biex isiru r-reaġenti għall-validazzjoni tat-testijiet

Virus tal-influwenza jiġi aċċessat u materjal mill-virus innifsu u antikorpi kontra l-virus jintużaw bħala materjali ta' referenza biex jiġu vvalidati l-analiżijiet dijanjostiċi jew biex jiġu standardizzati t-testijiet tal-assigurazzjoni tal-kwalità għall-vaċċin. Ir-riżorsa ġenetika (il-virus) tintuża biss għal skopijiet ta' validazzjoni, u din l-attività ma tikkostitwixxix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Tnissil tal-pjanti) L-użu ta' varjetajiet eżistenti bħala referenzi fi provi ta' evalwazzjoni

Fit-tnissil tal-pjanti, il-prestazzjoni ta' materjali tat-tnissil li jkunu għadhom kif ġew żviluppati tiġi ttestjata regolarment kontra varjetajiet eżistenti u riżorsi ġenetiċi oħra li jintużaw bħala materjali ta' referenza. Tali użu ta' riżorsi ġenetiċi ma jinvolvix riċerka dwar il-materjali ta' referenza. Għalhekk, l-użu ta' dawn ir-riżorsi ġenetiċi ma jikkostitwixxix utilizzazzjoni fil-kuntest tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Settur tal-bijoteknoloġija) L-użu tal-patoġeni biex tiġi ssorveljata l-effettività tal-prodotti għall-protezzjoni tal-għelejjel

Il-patoġeni jintużaw biex jitwettaq monitoraġġ tar-reżistenza għall-prodotti għall-protezzjoni tal-għelejjel u biex jitwettaq monitoraġġ tal-virulenza tal-patoġeni, li t-tnejn li huma jikkostitwixxu attivitajiet komuni fl-agrikoltura biex jiġi ssalvagwardjat ir-rendiment tal-għelejjel. Tali monitoraġġ, li jservi għall-monitoraġġ tal-effettività tal-prodotti għall-protezzjoni tal-għelejjel, ma jinvolvix ir-riċerka u l-iżvilupp tal-patoġeni bħala riżorsa ġenetika u għalhekk din l-attività ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

7.2. **L-iżvilupp ta' għodod ta' ttestjar jew referenza**

Għalkemm l-applikazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi bħala għodod ta' ttestjar/referenza ma titqiesx bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UR dwar l-ABS (ara t-taqsima 2.3.3.2. tad-Dokument ta' gwida u t-taqsima 7.1 tal-Anness II), ir-riċerka u l-iżvilupp setgħu twettqu fuq dawk ir-riżorsi ġenetiċi bil-għan li dawn jinbidlu f'għodod ta' ttestjar jew ta' referenza (imtejba). Bħala tali dawn ir-riċerka u l-iżvilupp jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (ara t-taqsima 2.3.3.2 tad-Dokument ta' gwida).

(Settur tal-bijoteknoloġija) L-iżvilupp ta' sett ta' identifikazzjoni biex tiġi ssorveljata l-preżenza ta' materjal transġeniku fl-ikel

Biex tissorvelja jekk l-ikel fihx materjal minn pjanti transġeniċi, awtorità governattiva fi Stat Membru tal-UE tiżviluppa sett ta' identifikazzjoni għat-twettiq ta' kontrolli fuq il-post. Is-sett ta' identifikazzjoni fih antikorpi tal-pjanti u linji ta' ċelloli. L-antikorpi ġew prodotti permezz ta' antiġeni miksuba minn pjanta transġenika bi proteina ġdida.

Ir-riżorsi ġenetiċi li jintużaw huma l-pjanta transġenika, il-linji taċ-ċelloli tal-laboratorju li fihom ikun hemm transġeni u li jesprimu l-proteina(i) karatteristika/ċi misjuba fil-pjanti transġeniċi, u l-linji taċ-ċelloli li jipproduċu antikorpi kontra dawn il-proteini. Id-derivattivi huma l-proteini fil-mira u l-antikorpi kontrihom. L-iżvilupp tas-sett ta' identifikazzjoni jinvolvi riċerka u żvilupp fuq il-linji taċ-ċelloli, il-prodotti tal-funzjonalità tal-ġeni, l-antikorpi, u r-riżorsi ġenetiċi kollha li jintużaw għall-produzzjoni tagħhom, u jikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Settur tal-kożmetiċi) L-iżvilupp ta' sistema ġdida ta' ttestjar

Istitut ta' riċerka tal-UE jiżviluppa test ġdid in vitro (spiss imsejjaħ ukoll test ta' mira) *għal effett kożmetiku speċifiku bbażat fuq linja ta' ċelloli tal-pjanti.*

L-istitut ta' riċerka jistudja l-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tal-linja ta' ċelloli tal-pjanti. Peress li r-riċerka u l-iżvilupp isiru fuq il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tal-linja ta' ċelloli tal-pjanti, inklużi l-prodotti tal-funzjoni tal-ġeni, dan jikkostitwixxi utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi (jiġifieri l-linja ta' ċelloli tal-pjanti) skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Tnissil tal-annimali) L-iżvilupp ta' metodi għall-finijiet ta' traċċabbiltà

L-iżvilupp ta' metodi għall-fini ta' traċċabbiltà ta' riżorsa ġenetika u l-prodotti tagħha jista' jinvolvi studju ddettaljat tal-ġenoma ta' annimali individwali għall-karatteristiċi. Jekk tali attivitajiet ikunu jinvolvu riċerka dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi, b'mod partikolari l-funzjoni tal-ġeni kif żvelati fil-karatteristiċi, dawn jitqiesu bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Tnissil tal-annimali) L-iżvilupp ta' għodod dijanjostiċi biex tiġi ppruvata l-identità ta' prodotti ta' kwalità għolja

Għall-identifikazzjoni ta' prodotti ta' kwalità għolja minn razez partikolari (pereżempju, fil-każ ta' prodotti tipiċi mill-bovini Griżi Ungeriżi, il-bovini Wagyu Ġappuniżi jew il-ħanżir Iberico Spanjol) jiġu żviluppati għodod jew testijiet dijanjostiċi, li jindirizzaw il-kwalità tal-prodott tal-ikel u jiżvelaw il-preżenza u l-kwantitajiet ta' ċerti komposti (eż. aċidi grassi poliinsaturati vis-à-vis aċidi grassi saturati). Jekk l-iżvilupp ta' dawn l-għodod ta' ttestjar ikun jinvolvi riċerka dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi, b'mod partikolari l-funzjoni tal-ġeni kif żvelat fil-karatteristiċi, dan jitqies li jikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Għal iktar informazzjoni dwar it-tnissil tal-annimali, ara t-taqsima 8.6.

7.3. **Vettur jew ospitant**

Il-vetturi (eż. insetti jew mikroorganiżmi) jistgħu jintużaw biex jintroduċu materjal barrani (eż. patoġeni jew ġeni) f'organiżmi ospitanti. Tipikament, ġew żviluppati kampjuni ta' tali vetturi biex jiffaċilitaw tali introduzzjoni, u f'ħafna każijiet programm ta' riċerka u żvilupp ma jinvolvi l-ebda bidla oħra fil-vettur għajr l-inkorporazzjoni tal-materjal ġenetiku li għandu jiġi introdott fil-pjanta fil-mira.

F'tali każijiet, l-użu tal-vettur jew tal-ospitant ma jikkostitwixxix utilizzazzjoni ta' tali organiżmi jew vetturi ospitanti fil-kuntest tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, l-istudju tal-materjal ġenetiku introdott jikkostitwixxi utilizzazzjoni ta' dawk is-sekwenzi ta' ġeni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Barra minn hekk, l-attività ta' ottimizzazzjoni tal-prestazzjoni ta' vettur jew ospitant tikkwalifika bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Tnissil tal-pjanti) L-użu ta' insetti bħala vetturi biex jinfettaw pjanti fi provi tal-mard

Fil-programmi tat-tnissil tar-reżistenza għall-mard, jistgħu jintużaw insetti vettorjali (eż. afidi) biex jittrażmettu marda partikolari ta' interess li fuqha in-nissiel jixtieq jagħmel selezzjoni ta' pjanti (eż. fi programmi tat-tnissil li jintroduċu reżistenza għal virusis u virojdi speċifiċi). L-użu ta' insetti vettorjali bħala mezz biex jiġu introdotti patoġeni sabiex jiġu ttestjati l-livelli ta' reżistenza fil-pjanti ma jimplikax riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tal-insetti vettorjali u għalhekk ma jikkostitwixxix utilizzazzjoni ta' tali vetturi fil-kuntest tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-bijoteknoloġija) L-użu tal-*E. coli *bħala ospitant għal ġeni Bt

Il-ġeni Bt jirrappreżentaw ċertu sett ta' ġeni mill-ispeċi Bacillus thuringiensis li huma l-kodiċi għall-proteini li huma tossiċi għal gruppi speċifiċi ħafna ta' insetti, u li ma jagħmlux ħsara lil organiżmi oħra. Il-ġeni Bt jistgħu jiġu klonjati fl-E. coli bħala pass wieħed f'assemblaġġ gradwali ta' għamla ta' espressjoni ġenika ta' Bt għat-trasformazzjoni biex jiġi żviluppat qoton ġenetikament modifikat li huwa reżistenti għall-insetti.

L-użu tal-ġene Bt għall-iżvilupp ta' għamla ġenetika jikkwalifika bħala utilizzazzjoni tar-razza Bt skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. L-ospitant tal-klonazzjoni tal-E. coli jintuża biss bħala veikolu, u tali użu tal-ospitant tal-klonazzjoni ma jikkwalifikax bħala utilizzazzjoni tar-razza tal-E. coli skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-bijoteknoloġija) L-ottimizzazzjoni ta' vettur ta' klonazzjoni

Is-sekwenza tad-DNA ta' vettur ta' klonazzjoni li jikkonsisti minn plażmidi hija ottimizzata, sabiex il-livell ta' espressjoni ta' ġene ta' interess ikun jista' jittejjeb. Pereżempju, l-ispeċijiet Agrobacterium *fihom plażmidi li jistgħu jittrasferixxu d-DNA f'ċelloli tal-pjanti, li jirriżulta f'kankru taz-zokk. Ix-xjenzati neħħew l-ġeni li jikkawżaw il-kankru taz-zokk minn ġewwa r-razez* tal-Agrobacterium *u ssostitwixxewhom b'sekwenzi regolatorji u ġeni espressi sabiex ir-razez ikunu jistgħu jintużaw għall-iskop tal-introduzzjoni ta' ġeni utli f'ħafna għelejjel agrikoli. L-attività tal-ottimizzazzjoni ta' vettur tal-klonazzjoni tikkwalifika bħala utilizzazzjoni tal-plażmid tal-*Agrobacterium *skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.*

7.4. **Bijofabbrika**

Ir-riżorsi ġenetiċi jistgħu jiġu sfruttati biex jipproduċu komposti attivi, li sussegwentement jiġu estratti. Dan l-użu ta' riżorsa ġenetika bħala bijofabbrika ma jikkostitwixxix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, peress li ma jinvolvix riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' din ir-riżorsa ġenetika. Madankollu, jekk tkun ikkombinata mar-riċerka u l-iżvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' dik ir-riżorsa ġenetika, eż. biex jiġu skoperti funzjonijiet ġenetiċi u/jew bijokimiċi speċifiċi li jistgħu jottimizzaw il-produzzjoni tal-kompost, din ir-riċerka tikkwalifika bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur farmaċewtiku) L-użu ta' ċelloli tal-annimali għall-manifattura tal-vaċċini

Iċ-ċelloli tal-annimali huma importati għall-użu fi proċess ta' manifattura stabbilit għall-vaċċini kontra l-virusis.

Sakemm ma ssir l-ebda riċerka u żvilupp fuq iċ-ċelloli tal-annimali, din l-attività ma tikkostitwix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur farmaċewtiku) L-inġinerija taċ-ċelloli tal-annimali għall-aqwa proprjetajiet tal-produzzjoni tal-virus

Iċ-ċelloli tal-annimali huma importati sabiex jiġi żviluppat proċess ta' manifattura ġdid għall-vaċċini kontra l-influwenza u sussegwentement jiġu żviluppati biex ikollhom propjetajiet adattati għal produzzjoni tal-massa. Billi ċ-ċelloli jiġu żviluppati għal proprjetajiet ta' produzjoni tal-massa, din l-attività tista' titqies bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

7.5. **Razez tal-laboratorju**

Razza tal-laboratorju hija organiżmu jew virus ħaj li għandha proprjetajiet partikolari u invarjabbli li jagħmluha unika, l-aktar tipikament għal skopijiet ta' riċerka, u hija disponibbli għall-produzzjoni tal-massa u t-trasferiment lil partijiet terzi. Tali razza oriġinarjament kienet iżolata mill-ambjent u ġiet modifikata u/jew magħżula sabiex jiġi ottimizzat l-użu tagħha f'kundizzjonijiet tal-laboratorju. Ġew żviluppati razez tal-laboratorju minn speċijiet ta' mikrobi, pjanti u annimali bħall-*Arabidopsis* u l-ġrieden, u virusis (bħal batterjofagi). Razez tal-laboratorju ta' ġrieden u firien, użati komunement fi studji bijomediċi, huma omozigoti u suxxettibbli għal mard speċifiku. Ir-razez tal-laboratorju jinħolqu mil-laboratorji biex jissodisfaw ħtiġijiet speċifiċi tar-riċerka: jinħolqu linji skont l-istudji li se jsiru fuqhom. Dawn jintużaw prinċipalment bħala mudell għar-riċerka.

Ir-razez ta' materjal bijoloġiku li jintużaw fil-laboratorji għandhom oriġini u rendikonti ta' skambju differenti u ta' spiss ġew ittrasferiti b'mod estensiv bejn il-laboratorji. Dawn jistgħu jkunu ntużaw għal diversi skopijiet f'xogħol sperimentali, u jista' jkun li karatteristiċi preċiżi jkunu saru disponibbli f'pubblikazzjonijiet. Ir-razez tal-laboratorju huma magħmula minn diversi kostitwenti minn riżorsi ġenetiċi differenti, eż. minħabba inkroċjar (ripetut) fil-laboratorju li jinvolvi iżolati multipli, jew mill-introduzzjoni ta' ġeni minn iżolat donatur wieħed jew aktar. Inkella, dawn jirriżultaw mill-mutazzjoni u s-selezzjoni. Madankollu, ir-riżorsi ġenetiċi maħżuna f'kollezzjonijiet jew kolturi *ex situ* mhux bilfors jitqiesu bħala razez tal-laboratorju mis-sempliċi fatt li jkunu ġew soġġetti għal mutazzjoni.

Tipikament, ir-razez tal-laboratorju jkunu ġew modifikati ġenetikament *intenzjonalment* f'riċerka sperimentali permezz ta' mutaġenesi każwali jew permezz ta' tekniki molekulari aktar preċiżi. Madankollu, jista' jkun li seħħew ukoll mutazzjonijiet b'mod mhux intenzjonat matul is-sottokoltivazzjoni, ħżin fit-tul jew bħala riżultat ta' teknoloġiji ta' preservazzjoni, b'dawn il-mutazzjonijiet mhux intenzjonati sussegwentement jiġu kkonservati b'mod intenzjonat fir-razza, filwaqt li jikkaratterizzawha.

Għalhekk "razza tal-laboratorju" hija ġeneralment ikkaratterizzata mill-fatt li hija:

— Definita ġenetikament (għall-inqas għall-karatteristiċi ta' interess), u b'eterozigożità ġenetika baxxa jew mingħajrha, ta' spiss konġenita jew klonali. Madankollu, razez aktar antiki tal-laboratorju jistgħu jiġu ddefiniti mill-fenotip tagħhom aktar milli mill-ġenotip tagħhom.

— Distinta mir-razza oriġinali jew mill-materjali parentali iżolati minn kundizzjonijiet *in situ* jew miksuba minn kollezzjoni ta' kolturi pubblika, ikkaratterizzata minn kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika li tkun nħolqot jew ġiet konservata intenzjonalment ([9]).

Barra minn hekk, ir-razez tal-laboratorju jistgħu jkunu:

— Ġestiti taħt rekord ta' żamma fil-laboratorju matul diversi ġenerazzjonijiet, bi rendikont traċċabbli pubblikament rigward id-dixxendenza u/jew ir-razza;

u/jew

— Imqassma bejn laboratorji/riċerkaturi.

Ħafna drabi r-razez tal-laboratorju jinżammu u jinbiegħu minn laboratorji jew farms li jiggarantixxu l-purità tal-linja u b'rapport ta' monitoraġġ tas-saħħa. Dawn jistgħu jiġu ċċertifikati bħala SPF (ħielsa minn patoġeni speċifiċi), SOPF (ħielsa minn patoġeni speċifiċi u opportunistiċi) jew Ħielsa minn mikrobi.

Billi hija prattika standard li tiġi ddokumentata l-provenjenza tar-razez tal-laboratorju, u ħafna minnhom huma dokumentati sew fil-letteratura xjentifika, madankollu huwa possibbli li f'xi każijiet il-pajjiż ta' oriġini tar-razez oriġinali li fuqhom huma bbażati r-razez antiki tal-laboratorju ma jkunx jista' jiġi stabbilit minħabba n-nuqqas ta' dokumentazzjoni xierqa. Din x'aktarx tkun kwistjoni li tikkonċerna razez aktar antiki. F'xi organiżmi, bħal ġrieden tal-laboratorju, inkroċjar tar-razez aktar kmieni, qabel il-bidu tal-proċess ta' tgħammir, irriżulta f'razez b'ġeni li joriġinaw minn aktar minn pajjiż wieħed.

Ħafna razez tal-laboratorju ntużaw fil-laboratorji għal ammont sinifikanti ta' żmien. Ir-razez fil-laboratorju li nħolqu qabel id-dħul fis-seħħ tal-Protokoll ta' Nagoya ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS għal raġunijiet temporali.

L-iżolament ta' materjal ġenetiku mill-ambjent u l-modifika sussegwenti tiegħu jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Riċerkatur li joħloq razza (li maż-żmien tista' ssir razza ġdida tal-laboratorju) ibbażata fuq materjal li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS huwa utent skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Razza li tkun għadha kemm inħolqot tibqa' taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS sakemm ma tkunx disponibbli pubblikament għal oħrajn għal skopijiet ta' riċerka u żvilupp. Qabel ma r-razza ssir disponibbli pubblikament għal oħrajn, l-iżviluppatur tar-razza tal-laboratorju jeħtieġ jissottometti dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta (tmiem il-proċess ta' utilizzazzjoni). Jekk ir-razza tkun saret razza ġdida tal-laboratorju u tiġi mqassma bejn laboratorji/riċerkaturi, l-użu ulterjuri tagħha ma jkunx jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, il-ftehimiet kuntrattwali miftiehma fil-PIC u l-MAT dwar il-qsim tal-benefiċċji li jirriżultaw minn aktar użu ta' razez tal-laboratorju li jkunu għadhom kif ġew żviluppati jeħtieġ li jiġu rrispettati.

8. **TNISSIL** ([10])

8.1. **Inkroċjar u selezzjoni artifiċjali**

Varjetà kbira ta' speċijiet tal-pjanti u tal-annimali kif ukoll tal-mikrobi jintużaw fir-riċerka u l-iżvilupp għall-fini tal-iżvilupp tal-prodott. Din il-varjetà tinkludi speċijiet li jintużaw fl-ikel u l-agrikoltura, l-akkwakultura, l-ispeċijiet ornamentali u l-annimali domestiċi, kif ukoll mikrobi li jintużaw fil-produzzjoni tal-ikel jew fil-kontroll bijoloġiku, u tista' tinvolvi individwi sħaħ, il-partijiet tagħhom, jew linji ta' ċelloli tal-pjanti u tal-annimali, kif ukoll kolturi mikrobiċi. B'mod ġenerali, l-inkroċjar u s-selezzjoni (inkluż f'każijiet ta' mutazzjoni mhux intenzjonata) jitqiesu li jinvolvu r-riċerka u l-iżvilupp jew ta'

([9]) Razez li huma differenti biss mir-razza oriġinali minħabba mutazzjonijiet indotti mhux intenzjonalment jenħtieġ li għal dik ir-raġuni biss ma jitqisux bħala "razez tal-laboratorju". Ħafna razez antiki miżmuma f'kollezzjonijiet akkumulaw tali mutazzjonijiet iżda ma jissodisfawx karatteristiċi oħra meħtieġa hawn fuq, u jenħtieġ li ma jitqisux bħala razez tal-laboratorju. Madankollu, jekk tali mutazzjonijiet mhux intenzjonati jkunu ġew sussegwentement konservati apposta u magħmula omożigoti fir-razza, u jintużaw bħala karatteristika tar-razza, allura din x'aktarx tkun razza tal-laboratorju.

([10]) Bħala tfakkira, f'dan id-dokument kollu qed issir is-suppożizzjoni li r-riżorsi ġenetiċi huma aċċessati f'pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u li stabbilixxa miżuri ta' aċċess dwar ir-riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, u li l-kundizzjonijiet ġeografiċi u temporali l-oħra kollha ġew issodisfati. Barra minn hekk, huwa preżunt li kwalunkwe obbligu kuntrattwali kif ukoll kwalunkwe obbligu li jirriżulta minn leġiżlazzjoni oħra se jiġi rrispettat u ttrasferit lil utenti sussegwenti, fejn ikun applikabbli. Barra minn hekk, jenħtieġ li jiġi nnutat li l-aċċess u l-użu ta' riżorsi ġenetiċi speċifiċi tal-pjanti jistgħu jiġu rregolati mid-dispożizzjonijiet tat-Trattat Internazzjonali dwar ir-Riżorsi Ġenetiċi tal-Pjanti għall-Ikel u Agrikoltura, strument speċjalizzat skont il-Protokoll ta' Nagoya. Dawn is-suppożizzjonijiet mhumiex ripetuti fil-każijiet individwali.

materjali parentali jew ta' wild, jew inkella tas-sors u ta' ħażniet mikrobiċi magħżula. Fejn jiġu introdotti riżorsi ġenetiċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS għall-fini tal-inkroċjar u s-selezzjoni, ir-riċerka u l-iżvilupp li jirriżultaw jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, li joħloq obbligi ta' diliġenza dovuta.

Tali obbligi jistgħu jikkonċernaw attivitajiet imwettqa minn ħafna atturi, inklużi kumpaniji privati tat-tnissil, istituzzjonijiet pubbliċi tar-riċerka, bdiewa li jrabbu l-bhejjem u dawk li jrabbu bħala passatemp, kif ukoll atturi li jtejbu l-popolazzjonijiet tal-insetti jew speċijiet mikrobiċi. Il-bdiewa u n-nissiela ta' spiss jinnegozjaw jew jiskambjaw stokk għat-tgħammir ta' razez ta' annimali u varjetajiet ta' pjanti rari u tradizzjonali bejniethom, l-aktar spiss fil-pajjiż iżda xi kultant bejn il-fruntieri. Dawn jistgħu jkunu wkoll membri ta' networks ta' żerriegħa tradizzjonali, assoċjazzjonijiet ta' nissiela jew networks ta' nissiela (normalment fil-livell nazzjonali). L-iskambju ta' materjal għat-tnissil iseħħ fil-biċċa l-kbira bejn il-bdiewa u/jew id-dilettanti, ta' spiss fi ħdan in-network/l-assoċjazzjoni, u jikkontribwixxi għall-konservazzjoni tar-razza jew tal-varjetà speċifika. Tali kummerċ jew skambju, jew inkroċjar u selezzjoni, għall-fini ta' żamma u konservazzjoni ta' razez u varjetajiet rari jew tradizzjonali jitqies li ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, jekk l-attivitajiet ikunu jinvolvu l-inkroċjar u s-selezzjoni għall-fini tat-titjib jew it-tibdil tal-proprjetajiet ta' razez u varjetajiet stabbiliti, tali attivitajiet jikkwalifikaw bħala utilizzazzjoni u għalhekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Pereżempju, sar titjib fir-razez rari tan-nagħaġ biex dawn ir-razez isiru reżistenti għall-marda tal-iScrapie.

8.2. **It-teknoloġiji riproduttivi**

L-iżvilupp u l-applikazzjoni ta' teknoloġiji riproduttivi (fertilizzazzjoni *in vitro* u s-sessaġġ tas-semen fl-annimali; il-koltura taċ-ċelloli, tat-tessuti u tal-organi fil-pjanti) normalment ma jikkostitwixxux riċerka u żvilupp fuq ir-riżorsi ġenetiċi tal-pjanti u l-annimali u għalhekk ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, l-iżvilupp ta' teknoloġiji riproduttivi jista' jeħtieġ investigazzjoni tal-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' pjanti u annimali tal-ispeċi fil-mira, u dan jista' jirrappreżenta utilizzazzjoni u joħloq obbligi skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

8.3. **Editjar tal-ġenoma u mutazzjoni mmirata**

It-teknoloġiji l-ġodda qed jippermettu dejjem aktar l-editjar tal-ġenoma fil-livell tan-nukleotidu uniku u huma diretti lejn l-introduzzjoni ta' mutazzjoni speċifika waħda jew aktar bil-għan li jittejbu l-karatteristiċi ta' interess jew biex "jissewwew" anomaliji ġenetiċi. Tali editjar tal-ġenoma normalment ser ikun ibbażat fuq l-għarfien miksub permezz tar-riċerka u l-iżvilupp, inkluża d-determinazzjoni tas-sekwenzi tad-DNA marbuta ma' proprjetà mixtieqa ta' riżorsa ġenetika, billi l-kreażżjoni ta' DNA artifiċjali għall-iskop tal-editjar tal-ġenoma tkun ibbażata fuq informażżjoni xierqa. Għalhekk, it-titjib tal-pjanti u l-annimali permezz tal-editjar tal-ġenoma jitqies bħala riċerka u żvilupp u jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, peress li jirriżulta minn attivitajiet ta' riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi partikolari.

L-organiżmi modifikati jistgħu jinħolqu wkoll permezz ta' tekniki oħra bħal għall-fini tar-Rilaxx ta' Insetti li jġorru ġeni Letali Dominanti (RIDL), jew teknoloġija ta' radjazzjoni. L-organiżmi modifikati jistgħu jkunu biss irġiel, sterili, jew li jipproduċu wild mhux vijabbli. Peress li l-kompożizzjoni ġenetika tar-riżorsi ġenetiċi hija modifikata permezz tal-użu ta' dawn it-teknoloġiji fuq il-ġeni magħżula għall-funzjoni tagħhom, tali attivitajiet jitqiesu bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

8.4. **L-użu ta' varjetajiet ta' pjanti kummerċjali**

Varjetà ta' pjanti kummerċjali tirreferi għal kwalunkwe varjetà ta' pjanti li tkun tqiegħdet (legalment) fis-suq, kemm jekk tkun għadha disponibbli fis-suq u kemm jekk le.

Il-varjetajiet ta' pjanti żviluppati għall-agrikoltura u l-ortikultura jeħtieġu b'mod komuni reġistrazzjoni fil-Katalogi Komuni tal-UE jew fil-katalogi/reġistri nazzjonali jew reġjonali tal-Istati Membri qabel il-kummerċjalizzazzjoni tagħhom. Għal varjetajiet ta' pjanti soġġetti għal protezzjoni ta' varjetà ta' pjanti intellettwali jew magħrufa b'mod komuni, hemm rekwiżit għal denominazzjoni u deskrizzjoni f'dawn il-katalogi/reġistri.

Għal xi varjetajiet, bħal speċijiet ornamentali, ir-reġistrazzjoni ta' varjetajiet qabel il-kummerċjalizzazzjoni tagħhom mhijiex meħtieġa. Madankollu, il-fornituri jridu jżommu listi bid-denominazzjoni u deskrizzjoni ddettaljata tal-varjetajiet kollha tal-pjanti li jqiegħdu fis-suq. Tali listi jeħtieġ li jiddeskrivu kif varjetà partikolari tvarja mill-varjetajiet l-oħra li l-aktar li jixbhuha. Meta varjetà tkun soġġetta għall-protezzjoni tal-varjetà tal-pjanti (PVP; ara hawn taħt), jew tkun magħrufa b'mod komuni, ma hemm l-ebda rekwiżit għal denominazzjoni addizzjonali u deskrizzjoni ddettaljata tal-varjetà, peress li din diġà kienet parti mill-proċess ta' reġistrazzjoni tal-PVP.

Ħafna varjetajiet ta' pjanti huma wkoll soġġetti għall-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali taħt ir-reġim tad-Drittijiet ta' Varjetajiet ta' Pjanti fil-Komunità jew minn sistema nazzjonali tad-drittijiet ta' varjetà ta' pjanti, it-tnejn ibbażati fuq il-Konvenzjoni internazzjonali tal-UPOV (inklużi speċijiet ornamentali). Xi varjetajiet jista' jkollhom ukoll karatteristiċi li huma protetti mill-privattivi jew li jkunu tnisslu permezz ta' proċessi protetti mill-privattivi ([11]). Iż-żewġ forom ta' protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali (privattiva u sistema ta' varjetà ta' pjanti) jinvolvu reġistrazzjoni ddettaljata tal-pjanti jew varjetajiet protetti, u l-proprjetajiet tagħhom.

Meta varjetà tkun soġġetta għal reġistrazzjoni obbligatorja qabel l-aċċess għas-suq, l-awtoritajiet tal-Istati Membri iwettqu, jew taħt il-kontroll tagħhom, isiru testijiet uffiċjali biex jivverifikaw il-karatteristiċi tagħha bħala distinti, uniformi u stabbli. Tali testijiet jitwettqu bħala waħda mill-prekundizzjonijiet għar-reġistrazzjoni. L-istess tip ta' testijiet isiru meta varjetà tkun soġġetta għall-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali taħt l-iskema tad-Drittijiet ta' Varjetajiet ta' Pjanti fil-Komunità jew nazzjonali bbażata fuq il-Konvenzjoni tal-UPOV. L-għelejjel ewlenin jeħtieġu wkoll ittestjar addizzjonali fil-kuntest tal-Kultivazzjoni u l-Użu tal-Varjetà. Għar-razez lokali u varjetajiet agrikoli li huma adattati b'mod naturali għall-kundizzjonijiet lokali u reġjonali, u għar-razez lokali u l-varjetajiet tal-ħxejjex li tradizzjonalment ġew imkabbra f'lokalitajiet u reġjuni partikolari, mingħajr valur intrinsiku għall-produzzjoni kummerċjali tal-għelejjel, japplikaw direttivi speċifiċi tal-UE (Direttivi tal-Kummissjoni 2008/62/KE ([12]) u 2009/145/KE ([13]) rispettivament).

Il-kummerċjalizzazzjoni ta' varjetajiet ta' pjanti kummerċjali hija komuni kemm globalment kif ukoll fl-UE. (Il-Katalogi tal-UE bħalissa fihom madwar 45 000 varjetà; madwar 25 000 varjetà għandhom drittijiet ta' varjetajiet ta' pjanti fil-Komunità). Skont id-Direttivi tal-UE dwar il-Kummerċjalizzazzjoni applikabbli ([14]), ma tista' tiġi stabbilita l-ebda restrizzjoni fuq il-kummerċjalizzazzjoni ta' varjetajiet irreġistrati sakemm ma tkunx awtorizzata speċifikament mid-dritt tal-Unjoni.

Varjetà ta' pjanta kummerċjali għalhekk jenħtieġ li tinftiehem bħala varjetà ta' pjanta li ssir disponibbli fis-suq, b'sistemi fis-seħħ għall-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tagħha, b'referenza għal wieħed jew aktar minn dawn li ġejjin:

a) Il-varjetà tkun protetta legalment minn dritt fuq varjetà ta' pjanta skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2100/94 ([15]), jew skont dispożizzjonijiet nazzjonali ([16]);

b) Il-varjetà tkun ġiet irreġistrata f'katalogu nazzjonali jew komuni ta' varjetajiet ta' speċijiet ta' pjanti u ħxejjex agrikoli, jew f'lista jew reġistru ta' materjal riproduttiv tal-foresti, varjetajiet ta' frott jew dwieli;

c) Il-varjetà tkun iddaħħlet fi kwalunkwe lista pubblika jew privata oħra skont il-leġiżlazzjoni tal-UE u/jew standards internazzjonali li fihom denominazzjoni u deskrizzjoni rikonoxxuti uffiċjalment.

Utent (nissiel tal-pjanti) li jiżviluppa varjetà ġdida permezz ta' materjal li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (jiġifieri materjal minn pajjiż tal-Protokoll ta' Nagoya b'leġiżlazzjoni dwar l-ABS ippromulgata, aċċessata wara d-dħul fis-seħħ tagħha eċċ. ([17]) huwa soġġett għal obbligi ta' diliġenza dovuta skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Bl-istess mod, l-utent jeħtieġ li jippreżenta dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament qabel ir-reġistrazzjoni ta' tali varjetà jew it-tqegħid tagħha fis-suq ([18]).

L-użu ulterjuri ta' varjetà kummerċjali li tkun tqiegħdet legalment fis-suq tal-UE għal programmi sussegwenti ta' tnissil ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, peress li n-nissiel sussegwenti jiddependi fuq riżorsa ġenetika ġdida u differenti, differenti mir-riżorsa ġenetika inizjali (aċċessata skont il-Protokoll ta' Nagoya u li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS). Meta varjetà tiddaħħal f'wieħed mill-Katalogi Ewropej jew f'katalogu nazzjonali jew f'reġistru tal-Istati Membri, jew meta jkun indikata fuq lista ta' varjetajiet b'denominazzjoni u deskrizzjoni uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment, din titqies bħala varjetà ġdida differenti minn varjetajiet eżistenti ta' għarfien komuni.

([11]) Ara l-Artikoli 3 u 4 tad-Direttiva 98/44/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 1998 dwar il-protezzjoni ta' invenzjonijiet bijoteknoloġiċi (ĠU L 213, 30.7.1998, p. 13)

([12]) ĠU L 162, 21.6.2008, p. 13.

([13]) ĠU L 312, 27.11.2009, p. 44.

([14]) Ara l-Artikolu 16 tad-Direttiva tal-Kunsill 2002/53/KE (ĠU L 193, 20.7.2002, p. 1) dwar il-varjetajiet komuni ta' katalgi ta' speċi ta' pjanti agrikoli, u l-Artikolu 6 tad-Direttiva tal-Kunsill 2002/55/KE (ĠU L 193, 20.7.2002, p. 33) dwar il-marketing ta' żrieragħ tal-ħxejjex, l-Artikolu 17 tad-Direttiva tal-Kunsill 2008/90/KE (ĠU L 267, 8.10.2008, p. 8) dwar il-kummerċjalizzazzjoni tal-frott.

([15]) ĠU L 227, 1.9.1994, p. 1.

([16]) Għalkemm l-ksib tad-dritt ta' protezzjoni mhuwiex ugwali għad-dritt ta' kummerċjalizzazzjoni, il-prattika standard hija li tiġi kkummerċjalizzata varjetà li għaliha jkunu ġew miksuba drittijiet ta' protezzjoni. F'każijiet fejn varjetà ma tkunx tista' tiġi kkummerċjalizzata minħabba nuqqas ta' konformità ma' leġiżlazzjoni oħra (bħal pereżempju, varjetà ta' OĠM tonqos milli tissodisfa r-rekwiżiti rilevanti għall-OĠM, jew varjetà ma tgħaddix mit-test tal-VCU meħtieġ għar-reġistrazzjoni tagħha), id-drittijiet ta' protezzjoni kważi dejjem se jiġu rtirati.

([17]) Għal ħarsa ġenerali lejn il-kundizzjonijiet, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Anness I ta' dan id-dokument.

([18]) Ara l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 2015/1866.

Barra minn hekk, meta varjetà ġdida tkun protetta minn dritt fuq varjetà ta' pjanta skont il-Konvenzjoni tal-UPOV, inkluż skont ir-Regolament (KE) Nru 2100/94 dwar id-Drittijiet ta' Varjetajiet ta' Pjanti fil-Komunità, din titqies bħala ġdida u distinta minn varjetajiet kummerċjali eżistenti jew varjetajiet ta' għarfien komuni. Użu ulterjuri fi programmi sussegwenti ta' tnissil ta' varjetajiet li jkunu ġew protetti minn dritt fuq varjetà ta' pjanta skont il-Konvenzjoni tal-UPOV, inklużi varjetajiet li jkunu kisbu protezzjoni minn dritt fuq varjetà ta' pjanta skont il-Konvenzjoni tal-UPOV ukoll f'pajjiż barra mill-UE, jitqies għalhekk li ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, peress li n-nissiel li juża varjetà ta' pjanti li tkun ġiet protetta minn dritt fuq varjetà ta' pjanta jiddependi fuq riżorsa ġenetika ġdida u differenti, li tkun differenti biżżejjed mir-riżorsi ġenetiċi parentali li jintużaw biex tinħoloq il-varjetà protetta skont ir-rekwiżiti tal-UPOV (ara wkoll it-taqsima 5.2.2. tad-Dokument ta' gwida).

Konsegwentement, ma japplika l-ebda obbligu ta' diliġenza dovuta, u ma hija meħtieġa l-ebda dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta fir-rigward ta' attivitajiet ta' tnissil li jinvolvu l-użu ta' varjetajiet li jkunu ġew kkummerċjalizzati legalment fl-UE u/jew protetti minn dritt fuq varjetà ta' pjanta skont il-Konvenzjoni tal-UPOV fl-UE jew barra minnha.

Madankollu, jeħtieġ li jiġi nnutat li l-obbligi tal-qsim tal-benefiċċji jistgħu japplikaw għall-użu ulterjuri ta' varjetà ta' pjanti kummerċjali skont l-obbligi kuntrattwali magħmula ma' pajjiż fornitur mill-utent inizjali u mgħoddija lill-utenti sussegwenti u tali obbligi, fejn ikunu jeżistu, jeħtieġ li jiġu rrispettati.

Il-varjetajiet kollha ta' konservazzjoni rreġistrati ([19]) huma inklużi fil-katalogi nazzjonali tal-varjetajiet skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/145/KE u d-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/62/KE. F'konformità mad-definizzjoni ta' varjetà ta' pjanti kummerċjali (ara hawn fuq), l-użu ta' tali varjetajiet inklużi fil-katalgi nazzjonali għal aktar attivitajiet ta' tnissil mhuwiex kopert mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Tnissil tal-pjanti) L-użu ta' parentela ta' għelejjel selvaġġi, razza lokali jew varjetà ta' bidwi fi programm ta' tnissil

Nissiel tal-pjanti jaċċessa parentela ta' għelejjel selvaġġi in situ jew razza lokali jew varjetà ta' bidwi ([20])mill-għelieqi tal-bdiewa u juża dan il-materjal fi programm ta' tnissil biex jintroduċi karatteristiċi utli f'materjali ta' tnissil kummerċjali.

Attività ta' tnissil li tuża tali materjal (li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS) titqies bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Għalhekk japplikaw l-obbligi ta' diliġenza dovuta. L-utent jeħtieġ li jissottometti dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta meta varjetà ġdida tiġi rreġistrata jew imqiegħda fis-suq.

(Tnissil tal-pjanti) L-użu ta' varjetà mqiegħda fis-suq tal-UE fi programm ta' tnissil

L-istess nissiel tal-pjanti jew nissiel ieħor jikseb din il-varjetà ġdida mqiegħda fis-suq tal-UE u żviluppata abbażi ta' parentela ta' għelejjel selvaġġi mill-ambjent naturali jew razza lokali jew minn varjetà ta' bidwi aċċessata mill-għelieqi tal-bdiewa u juża dan il-materjal fi programm ta' tnissil ieħor biex jintroduċi xi karatteristiċi utli f'materjal ieħor ta' tnissil kummerċjali.

Billi n-nissiel sussegwenti ma jiddependix minn materjal li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, ma japplika l-ebda obbligu ta' diliġenza dovuta.

8.5. **L-użu ta' materjal riproduttiv tal-foresti**

Id-Direttiva tal-Kunsill 1999/105/KE ([21]) tirregola l-kummerċjalizzazzjoni ta' materjal riproduttiv tal-foresti. Skont din id-Direttiva, il-materjal riproduttiv tal-foresti tal-ispeċijiet tas-siġar (ħlief meta pprop agati b'mod klonali) ma jiġix identifikat bħala li jappartjeni għal varjetà (kif inhu l-każ għall-varjetajiet ta' pjanti kummerċjali) iżda jiġi identifikat bħala derivat minn materjali bażiċi approvati deskritti minn sett ta' kriterji (bħall-isem tal-post, l-oriġini, id-daqs effettiv tal-popolazzjoni, l-età u l-iżvilupp tas-siġar sfiqi, is-saħħa u r-reżistenza, il-kwalità tal-injam). Il-materjal riproduttiv tal-foresti jista' jikkonsisti jew f'żerriegħa (inkluż kif miżmuma eż. f'koni jew frott), f'partijiet veġetattivi tal-pjanti (biċċiet ta' pjanti, blanzuni, eċċ.) jew fi pjanti sħah, inklużi n-nebbieta.

([19]) Il-varjetajiet ta' konservazzjoni huma razez lokali u varjetajiet li tradizzjonalment ġew imkabbra f'lokalitajiet u reġjuni partikolari u huma mhedda mill-erożjoni ġenetika (id-Direttiva 2009/145/KE).

([20]) It-termini razza lokali u varjetà ta' bidwi jintużaw b'mod ugwali fil-letteratura biex jiddeskrivu kwalunkwe grupp distint ta' pjanti tal-għelejjel li jiġu żviluppati u jinżammu mill-bdiewa fl-għelieqi tagħhom.

([21]) Id-Direttiva tal-Kunsill 1999/105/KE tat-22 ta' Diċembru 1999 dwar il-marketing ta' materjali riproduttivi tal-foresti (ĠU L 11, 15.1.2000, p. 17).

L-Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kunsill 1999/105/KE ([22]) jirrikonoxxi l-erba' kategoriji li ġejjin ta' materjal riproduttiv tal-foresti: (i) "sorsi identifikati", jiġifieri materjal riproduttiv derivat minn materjal bażiku li jista' jkun jew sors taż-żerriegħa jew siġar sfiqi li jkunu jinsabu f'reġjun singolu ta' provenjenza u li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II tad-Direttiva ([23]); (ii) "magħżula", jiġifieri materjal riproduttiv derivat mill-materjal bażiku li għandu jkun magħmul minn siġar sfiqi lokalizzati f'reġjun singolu ta' provenjenza, li jkun ġie fenotipikament magħżul fuq livell ta' popolazzjoni u li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III tad-Direttiva ([24]); (iii) "kwalifikati", jiġifieri materjal riproduttiv derivat minn materjal bażiku li għandu jkun ġardini taż-żrieragħ, ġenituri ta' familji, kloni jew taħlitiet klonali, li l-komponenti tagħhom ikunu ġew fenotipikament magħżula fuq livell individwali, u li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness IV tad-Direttiva ([25]) – l-ittestjar mhux neċessarjament ikun sar jew tlesta; (iv) "testijiet", jiġifieri materjal riproduttiv derivat minn materjal bażiku li għandu jikkonsisti minn siġar sfiqi, ġardini taż-żrieragħ, ġenituri ta' familji, kloni jew taħlitiet klonali; is-superjorità tal-materjal riproduttiv trid tkun ġiet murija permezz ta' testijiet komparattivi jew stima tas-superjorità tal-materjal riproduttiv ikkalkulata mill-evalwazzjoni ġenetika tal-komponenti tal-materjali bażiċi; il-materjal għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness V tad-Direttiva ([26]). L-UE tippubblika l-Lista Komunitarja ta' Materjal Bażiku Approvat għall-produzzjoni ta' Materjal Riproduttiv tal-Foresti. Il-materjal bażiku approvat biss jista' jintuża għall-produzzjoni ta' materjal riproduttiv tal-foresti bl-intenzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.

Filwaqt li jeżistu similaritajiet bejn il-materjal riproduttiv tal-foresti u l-varjetajiet kummerċjali tal-pjanti peress li t-tnejn li huma huma ddefiniti skont l-*acquis* taż-żerriegħa tal-UE (eż. l-esklużjoni tar-restrizzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni), iseħħu wkoll differenzi. Minħabba l-fatt li għall-kategorija ta' materjal riproduttiv tal-foresti "sorsi identifikati" ma huma involuti l-ebda tnissil u/jew selezzjoni, u għall-kategorija "magħżula" jintuża biss livell limitat ta' selezzjoni, il-materjal riproduttiv tal-foresti li jaqa' f'dawn iż-żewġ kategoriji ma jirrappreżentax awtomatikament riżorsa ġenetika ġdida, sostanzjalment differenti mill-popolazzjoni oriġinali. Madankollu, iż-żewġ kategoriji l-oħra ta' materjal riproduttiv tal-foresti, jiġifieri "kwalifikati" u "testijiet" jistgħu jitqiesu bħala riżorsi ġenetiċi ġodda differenti minn dawk li minnhom ikunu ġew derivati.

Konsegwentement, jekk jiġi żviluppat materjal riproduttiv ġdid tal-foresti li jaqa' fil-kategorija "kwalifikati" jew "testijiet", permezz ta' materjal li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, (jiġifieri materjal minn pajjiż tal-Protokoll ta' Nagoya b'leġiżlazzjoni dwar l-ABS, aċċessat wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, eċċ.), l-utent (in-nissiel) huwa soġġett għal obbligi ta' diliġenza dovuta skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, u jeħtieġ li tiġi ppreżentata dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS qabel ma jitqiegħed fis-suq il-materjal riproduttiv tal-foresti li jkun għadu kif ġie żviluppat. Użu ulterjuri fi programmi sussegwenti ta' tnissil u selezzjoni ta' materjal riproduttiv li jappartjeni għal dawn iż-żewġ kategoriji ta' materjal riproduttiv tal-foresti li diġà jkun tqiegħed legalment fis-suq tal-UE ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, billi n-nissiel sussegwenti jiddependi fuq riżorsa ġenetika ġdida differenti minn dik oriġinali (aċċessata skont il-Protokoll ta' Nagoya u li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS). Konsegwentement, ma japplika l-ebda obbligu ta' diliġenza dovuta, u ma hija meħtieġa l-ebda dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta fir-rigward ta' attivitajiet ta' tnissil li jinvolvu l-użu ta' materjal riproduttiv tal-foresti mill-kategoriji "testijiet" u "kwalifikati" li ġew kummerċjalizzati legalment fl-UE. Madankollu, l-obbligi tal-qsim tal-benefiċċji jistgħu japplikaw skont l-obbligi kuntrattwali li jkunu saru ma' pajjiż fornitur mill-utent inizjali u jiġu mgħoddija lill-utenti sussegwenti, u tali obbligi, fejn ikunu jeżistu, jeħtieġ li jiġu rrispettati.

Il-kultivazzjoni, il-propagazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni tal-materjal riproduttiv tal-foresti mhumiex koperti mir-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, jekk nissiel juża materjal riproduttiv tal-foresti tal-kategoriji "sorsi identifikati" jew "magħżula", u f'każ li l-materjal jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, japplikaw rekwiżiti ta' diliġenza dovuta jekk tali materjal jintuża għal aktar tnissil. Is-sistema ta' ċertifikazzjoni skont id-Direttiva 1999/105/KE tippermetti identifikazzjoni u determinazzjoni ċara tal-oriġini ta' kwalunkwe materjal riproduttiv tal-foresti, fejn il-materjal ma jkunx awtoktonu jew indiġenu għall-pajjiż fejn isir l-użu. F'sitwazzjonijiet fejn l-oriġini tal-materjal ma tkunx tista' tiġi

([22]) L-Annessi II sa V jistabbilixxu rekwiżiti minimi għall-approvazzjoni ta' materjal bażiku maħsub għall-produzzjoni ta' materjal riproduttiv li għandu jiġi ċċertifikat bħala kategorija speċifika; L-Anness II jittratta s-"sorsi identifikati", l-Anness III jittratta "magħżula", l-Anness IV jittratta "kwalifikati" u l-Anness V jittratta "testijiet".

([23]) Fil-qosor, irid jiġi ddikjarat il-post fejn ikun inġabar il-materjal;

([24]) Fil-qosor, l-oriġini tal-materjal trid tiġi ddikjarata; is-siġar sfiqi jridu juru adattament għall-kundizzjonijiet ekoloġiċi kif ukoll tkabbir u kwalità suffiċjenti;

([25]) Ir-rekwiżiti huma stabbiliti għall-ġardini taż-żrieragħ, ġenituri ta' familji, kloni u taħlitiet klonali;

([26]) Ir-rekwiżiti huma stabbiliti għal testijiet, għal evalwazzjoni ġenetika ta' komponenti ta' materjal bażiku u għal ittestjar komparattiv ta' materjal riproduttiv; il-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni huma speċifikati wkoll.

ddeterminata, il-materjal xorta jista' jintuża, peress li r-Regolament tal-UE dwar l-ABS jirrikjedi li l-utent ikun diliġenti kif xieraq meta juża r-riżorsi ġenetiċi, iżda ma jipprojbixxix l-utilizzazzjoni ta' materjal ta' oriġini mhux magħrufa jew li ma tistax tiġi ddeterminata (ara t-taqsima 3.3 tad-Dokument ta' gwida). Madankollu, jeħtieġ li l-utent ikun konxju li jekk tinħoloq informazzjoni ġdida li tippermetti li l-pajjiż fornitur jiġi identifikat, allura d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4(5) jeħtieġ li jiġu osservati.

8.6. **Użu ta' annimali għat-tnissil**

Karatteristika speċifika tal-użu ta' riżorsi ġenetiċi tal-annimali fit-tnissil hija li l-output tar-riżultati tal-isforzi tat-tnissil jirriżulta f'annimal għat-tnissil ġdid jew nisel ta' annimali li għandhom karatteristiċi mixtieqa, li mbagħad jistgħu jintużaw f'attivitajiet ta' tnissil ulterjuri. F'dan ir-rigward, it-tnissil tal-annimali jixbah lit-tnissil tal-pjanti. Madankollu, hemm ukoll differenzi sinifikanti bejn it-tnissil tal-annimali u tal-pjanti. Il-proċeduri, il-mod kif ir-riżorsi ġenetiċi jiġu ġestiti, il-partijiet ikkonċernati jew l-atturi involuti u l-mira finali f'kull wieħed minn dawn l-oqsma huma differenti ħafna. Filwaqt li l-mira ewlenija fit-tnissil tal-pjanti hija l-iżvilupp u l-kummerċjalizzazzjoni ta' varjetajiet kummerċjali ġodda, l-output kummerċjali tat-tnissil tal-annimali huwa nisel imtejjeb minn ġenituri magħżula f'ġenerazzjonijiet konsekuttivi li jistgħu u ġeneralment se jkunu involuti fi tnissil ulterjuri. Fit-tnissil tal-annimali, it-titjib ġenetiku kontinwu fir-razez jew fil-linji jifforma l-approċċ bażiku. Ir-razez jew il-linji distinti l-ġodda jinħolqu biss minn żmien għal żmien, billi jiġu kkombinati karatteristiċi partikolari ta' razez jew linji differenti, jew billi jiġi introgressat materjal ġenetiku ġdid. Il-kumpaniji tat-tnissil u l-assoċjazzjonijiet tan-nissiela jikkoordinaw l-isforzi lejn miri ta' tnissil kif mixtieqa mill-bdiewa, l-utenti finali, il-konsumaturi u s-soċjetà inġenerali. Huwa rilevanti li wieħed jinnota li, minħabba l-miżuri veterinarji fl-UE, il-lista ta' pajjiżi li minnhom jista' jiġi importat materjal tal-annimali jew riproduttiv hija limitata, minħabba li għadd limitat biss ta' pajjiżi jistgħu jissodisfaw l-istandards veterinarji tal-UE ([27]).

Ir-Regolament (UE) 2016/1012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([28]) jipprovdi l-qafas regolatorju għat-tnissil, il-kummerċ u d-dħul fl-Unjoni ta' annimali tar-razzett ta' razza pura għat-tnissil (speċijiet bovini, porċini, ovini, kaprini u ekwini), u tal-prodotti ġerminali tagħhom. Dan jipprovdi wkoll qafas regolatorju adattat għall-ħnieżer ibridi għat-tnissil u għall-prodotti ġerminali tagħhom, prodotti minn kumpaniji privati li joperaw f'sistemi ta' produzzjoni magħluqa. Ir-Regolament (UE) 2016/1012 ma jobbligax lin-nissiela jieħdu sehem fi programm ta' tnissil immexxi minn soċjetà jew operazzjoni tat-tnissil tal-UE rikonoxxuta uffiċjalment iżda jipprevedi biss tali opportunità. Filwaqt li ma jeżisti l-ebda tali qafas regolatorju għal speċijiet oħra ta' annimali, dan id-dokument ta' gwida japplika wkoll għall-użu ta' tali speċijiet oħra, inklużi speċijiet miżmuma bħala annimali domestiċi u speċijiet li jintużaw fl-akkwakultura.

Jistgħu jiġu previsti xenarji differenti meta riżorsi ġenetiċi tal-annimali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (b'hekk minn Parti ta' Nagoya li stabbiliet leġiżlazzjoni applikabbli dwar l-aċċess, eċċ.) jiġu introdotti u użati minn nissiel f'pajjiż tal-UE.

1. L-annimal ta' razza pura għat-tnissil jiddaħħal fi ktieb tat-tnissil ([29]) ta' soċjetà tat-tnissil rikonoxxuta uffiċjalment fl-UE, skont ir-Regolament (UE) 2016/1012. Meta t-tgħammir ([30]) (permezz ta' annimal jew il-materjal riproduttiv tiegħu) ikun immirat lejn titjib fir-razza permezz tas-selezzjoni għall-karatteristiċi mixtieqa u għalhekk ikun jinvolvi riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tal-ġenituri u tan-nisel, it-tgħammir bejn riżorsa ġenetika li tkun għadha kemm ġiet aċċessata (annimali ħajjin jew materjal riproduttiv fil-forma ta' semen jew embrijuni) li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS u annimal minn stokk proprju għat-tgħammir għandu jitqies bħala utilizzazzjoni li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Meta l-prodott (wild) ta' dan it-tgħammir ikun irreġistrat fi ktieb tat-tnissil ta' organizzazzjoni tat-tnissil rikonoxxuta uffiċjalment mill-UE bħala linja jew razza ġdida, l-użu sussegwenti ta' dan il-prodott f'attivitajiet ta' tnissil ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Jeħtieġ li tiġi ppreżentata dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta meta l-prodott ikun irreġistrat fil-"ktieb".

2. L-annimal għat-tnissil jew il-materjal riproduttiv tiegħu jiġi introdott f'pajjiż tal-UE minn kumpanija tat-tnissil kummerċjali jew assoċjazzjoni ta' nissiela li jkollha programm ta' tnissil "intern", eż. għal ħnieżer, tjur u ħut ibridi għat-tnissil. Tali kumpanija tat-tnissil normalment tbigħ biss prodotti ibridi mtejba fis-suq. Il-kumpanija jista' jkollha bżonn ħafna ġenerazzjonijiet ta' selezzjoni (interna) fil-linji bażi tagħhom wara l-introduzzjoni ta' materjal tat-tnissil minn pajjiż fornitur qabel ma prodott kummerċjali derivat mill-materjal tat-tnissil introdott oriġinarjament jinbiegħ

([27]) Ara r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (l-hekk imsejjaħ "Regolament tal-UE dwar is-Saħħa tal-Annimali"); l-Artikoli 229-256;https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0429&from=MT (ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1).

([28]) ĠU L 171, 29.6.2016, p. 66.

([29]) Kif iddefinit minn (UE) 2016/1012, ktieb tat-tnissil tfisser: (a) kull ktieb tal-merħla, ktieb tal-merħla għan-nagħaġ, reġistru għaż-żwiemel tar-razza, fajl jew midjum *ta'* informazzjoni li jinżamm minn soċjetà tat-tnissil li jikkonsisti fit-taqsima ewlenija u, fejn is-soċjetà tat-tnissil tiddeċiedi hekk, taqsima supplimentari waħda jew aktar għal annimali tal-istess speċi li ma jkunux eliġibbli għal dħul fit-taqsima ewlenija; (b) fejn xieraq, kwalunkwe ktieb korrispondenti miżmum minn korp tat-tnissil.

([30]) It-tgħammir jitqies li jinkludi l-inseminazzjoni artifiċjali (AI), kif ukoll it-"tgħammir naturali".

fis-suq. Meta t-tgħammir ikun immirat lejn titjib fir-razza permezz ta' selezzjoni għall-karatteristiċi mixtieqa, u għalhekk ikun jinvolvi r-riċerka u l-iżvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tal-ġenituri u tan-nisel, l-inkorporazzjoni ta' riżorsa ġenetika li tkun għadha kemm ġiet aċċessata li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS f'dan ix-xogħol ta' tnissil intern taqa' taħt ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott kummerċjali tista' tkun soġġetta għall-qsim tal-benefiċċji, skont dak li huwa miftiehem fil-MAT. Il-kumpanija teħtieġ ukoll li tippreżenta dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta qabel ma tqiegħed il-prodott li jkun għadu kif ġie żviluppat fis-suq. Ladarba jkun fis-suq, il-prodott kummerċjali għandu jitqies bħala riżorsa ġenetika ġdida, u aktar attivitajiet ta' tnissil ma' dan il-prodott ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Is-sjieda ta' riżorsi ġenetiċi miżmuma fil-programm ta' tnissil tista' wkoll tiġi ttrasferita lil entità legali differenti qabel ma prodott kummerċjali jiġi kkummerċjalizzat. Jekk il-prodott ittrasferit ikun prodott lest biex jiġi kkummerċjalizzat mingħajr aktar riċerka u żvilupp mir-riċevitur, jeħtieġ li tiġi ppreżentata dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta mill-parti li tagħmel it-trasferiment (peress li din il-parti tkun utent skont it-tifsira tar-Regolament). Jekk, madankollu, il-prodott ittrasferit ikun nofs prodott, u s-sid il-ġdid ikompli l-programm ta' tnissil jew juża n-nofs prodott fi programm ieħor ta' tnissil, dan is-sid il-ġdid jitqies bħala utent skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS ukoll u huwa l-unika entità soġġetta għal obbligi ta' diliġenza dovuta, inkluż id-dmir li tiġi ppreżentata dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta, jekk l-utent il-ġdid iqiegħed prodott aħħari fis-suq. Is-sid il-ġdid jeħtieġ ukoll li jirrispetta l-obbligi kollha tal-qsim tal-benefiċċji marbuta mal-użu tar-riżorsi ġenetiċi ttrasferiti.

3. L-annimal għat-tnissil (bhejjem jew annimal domestiku) jew il-materjal riproduttiv tiegħu jiġi introdott minn nissiel individwali li mhuwiex kopert mir-Regolament (UE) 2016/1012. Meta t-tgħammir, li jinvolvi riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tal-ġenituri u tan-nisel, ikun immirat lejn titjib fir-razza permezz tas-selezzjoni għall-karatteristiċi mixtieqa, it-tgħammir bejn riżorsa ġenetika li tkun għadha kemm ġiet aċċessata li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS u annimal mill-istokk tal-UE għat-tgħammir għandu jitqies li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Il-wild tal-materjal tat-tgħammir li ġie introdott minn dan in-nissiel partikolari jista' jintuża f'aktar tgħammir u/jew jista' jinbiegħ lil nissiela oħra. Il-prodott mibjugħ għandu jitqies bħala riżorsa ġenetika ġdida, u l-użu ulterjuri tiegħu f'attivitajiet ta' tgħammir ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Hija r-responsabbiltà tan-nissiel li jkun għamel il-prodott li jissottometti dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta.

Fix-xenarji kollha, il-valur (potenzjali) tal-wild mibjugħ lil nissiela sussegwenti jiġi inkorporat fil-prezz kummerċjali mħallas mill-utent sussegwenti, u arranġamenti possibbli ta' qsim tal-benefiċċji (skont il-MAT) jistgħu jiġu inkorporati fil-prezz tas-suq tal-wild.

9. L-IŻVILUPP TAL-PRODOTT, L-IPPROĊESSAR U L-FORMULAZZJONI TAL-PRODOTT [31]

9.1. L-iżvilupp tal-prodott

Kull meta l-iżvilupp tal-prodott ikun jinvolvi riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi, dan jitqies bħala utilizzazzjoni u għalhekk jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur farmaċewtiku) Il-ħolqien ta' raggruppament artifiċjali ta' ġeni

Kampjun ta' ħamrija huwa importat minn pajjiż fornitur. Il-kumpanija li timporta tamplifika direttament id-DNA tal-batterji ta' identità mhux magħrufa mill-ħamrija u tuża d-DNA amplifikat biex toħloq raggruppamenti/operons artifiċjali ta' ġeni. Mikroorganiżmi transġeniċi huma prodotti li jesprimu r-raggruppament tal-ġeni mibni b'mod artifiċjali. Il-metaboliti prodotti mill-mikroorganiżmi ġenetikament modifikati msemmija jiġu analizzati u skrinjati għal komposti ġodda li mhumiex preżenti fil-varjant tat-tip selvaġġ tal-mikroorganiżmu transġeniku, li jservu bħala ospitant. Sussegwentement, komposti li jkunu għadhom kif ġew identifikati jiġu ttestjati għal attivitajiet bijoloġiċi speċifiċi. Matul il-proċess ta' riċerka u żvilupp, unitajiet funzjonali tal-eredità ta' organiżmi preżenti fil-kampjun tal-ħamrija jintużaw sabiex iwasslu prodotti ta' espressjoni ġenika għal aktar studju, anke jekk dawn l-organiżmi ma jkunux identifikati. Għalhekk, l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp jikkostitwixxu utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

[31] Bħala tfakkira, f'dan id-dokument kollu qed issir is-suppożizzjoni li r-riżorsi ġenetiċi huma aċċessati f'pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u li stabbilixxa miżuri ta' aċċess dwar ir-riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, u li l-kundizzjonijiet ġeografiċi u temporali l-oħra kollha ġew issodisfati. Barra minn hekk, huwa preżunt li kwalunkwe obbligu kuntrattwali kif ukoll kwalunkwe obbligu li jirriżulta minn leġiżlazzjoni oħra se jiġi rrispettat u ttrasferit lil utenti sussegwenti, fejn ikun applikabbli. Dawn is-suppożizzjonijiet mhumiex ripetuti fil-każijiet individwali.

(Is-settur farmaċewtiku) L-iżvilupp ta' antikorpi kimeriċi

Antikorp kimeriku iżolat li jinkludi sekwenzi ta' reġjuni li jiddeterminaw il-komplementarjetà umana (CDRs) fl-isfond tal-ġene tal-antikorpi tal-annimali huwa kkaratterizzat b'mod funzjonali u mmodifikat aktar (eż. maturazzjoni tal-affinità; l-umanizzazzjoni tas-sekwenzi tal-qafas). Is-sekwenza ta' antikorpi ttieħdet direttament minn annimal u ma kinitx sintetizzata de novo permezz ta' sekwenza ta' DNA minn bażi ta' informazzjoni pubblika. Il-bidliet introdotti fis-sekwenza tal-amminoaċidu tal-antikorp kimeriku jistgħu jżidu l-effikaċja tiegħu u jnaqqsu l-effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Ir-riċerka u l-iżvilupp jitwettqu fuq is-sekwenzi mhux umani tal-antikorp (li jitqies derivattiv minn linja ta' ċelloli li jipproduċu l-antikorpi) billi jiffukaw fuq il-funzjoni ta' dawk is-sekwenzi (is-sostituzzjoni ta' sekwenzi mhux umani b'sekwenzi umani sabiex tittejjeb l-effikaċja tal-antikorp fil-pazjent uman), u għalhekk din l-attività tikkwalifika bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur farmaċewtiku) L-iżvilupp ta' sistema ta' produzzjoni ta' ċelloli ospitanti

Sistema ta' ċelloli ospitanti miksuba minn pajjiż fornitur hija modifikata għall-espressjoni rikombinanti speċifika ta' proteina partikolari fil-mira, pereżempju biex tipproduċi mudell speċifiku ta' glikosilazzjoni, u tista' ma tkunx adattata għall-espressjoni ta' proteini oħra. Is-sistema taċ-ċelloli ospitanti hija fiha nnifisha soġġetta għal attivitajiet ta' riċerka u żvilupp biex tinkiseb l-espressjoni tal-proteina fil-mira, jiġifieri l-prodott tal-funzjoni tal-ġeni. Dawn l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp jikkostitwixxu utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-ikel u l-għalf) It-titjib fil-karatteristiċi tal-prodott

Kumpanija taċċessa razza fungali għall-attività magħrufa tagħha ta' fosfolipażi. Madankollu, fit-testijiet tal-applikazzjoni l-fosfolipażi tirriżulta li ma tkunx stabbli biżżejjed fit-temperatura. Għalhekk, ir-razza tiġi ġenetikament modifikata biex tipproduċi fosfolipażi aktar stabbli fit-temperatura, u sussegwentement tiġi ġġenerata razza ta' produzzjoni rikombinanti għall-produzzjoni fuq skala kummerċjali. Il-bini ta' razez ta' produzzjoni rikombinanti għal varjanti ta' fosfolipażi aktar stabbli fit-temperatura jinvolvi riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-razza fungali. Għalhekk, dan jitqies li jirrappreżenta utilizzazzjoni tar-riżorsa ġenetika skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-ikel u l-għalf) L-analiżi u l-użu ta' effetti sekondarji ta' razez tal-produzzjoni

Razez tal-produzzjoni fungali klassiċi tat-tip selvaġġ għall-enzimi industrijali tipikament jinkludu, flimkien mal-attività enzimatika ewlenija, firxa varjabbli u ħafna drabi diversa ta' attivitajiet sekondarji enzimatiċi minħabba l-espressjoni funzjonali tal-ġeni. Il-prodotti ta' dawn l-attivitajiet sekondarji normalment ikunu preżenti wkoll fil-prodott finali tal-ikel, minħabba li l-enzimi kummerċjali tal-ikel tipikament ikunu biss parzjalment ippurifikati. Skont il-proċess tal-produzzjoni tal-ikel li fih tintuża tali enzima, attività sekondarja partikolari tista' turi li tipprovdi benefiċċji sinerġistiċi. Kumpanija żviluppat proċess ta' produzzjoni għal amilażi fungali għal applikazzjonijiet tal-ħami permezz ta' fungus A. Sussegwentement, il-kumpanija taċċessa fungus B relatat mill-qrib, tanalizza liema attivitajiet sekondarji tal-fungus B jipprovdu valur miżjud fl-applikazzjonijiet tal-ħami, u tuża dan l-għarfien biex tottimizza l-proċess b'tali mod li tiġi prodotta aktar minn din l-attività sekondarja li żżid il-valur.

L-analiżijiet għall-attivitajiet sekondarji rilevanti ta' dan il-fungus B, flimkien mal-użu tagħhom għall-ottimizzazzjoni tal-proċess ta' produzzjoni, għandhom jitqiesu bħala utilizzazzjoni tal-fungus B skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, peress li jikkostitwixxu riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi.

(Is-settur tal-kożmetiċi) Titjib fl-ingredjenti kożmetiċi

Huwa magħruf mil-letteratura ppubblikata li l-mirtilli huma rikki fil-vitamina A, C u E. Fornitur tal-ingredjenti jixtieq jidentifika varjetà ta' mirtilli b'livell ferm ogħla ta' vitamina A, C u E. Mhuwiex magħruf minn fejn għandhom jinkisbu tali mirtilli u kif il-kontenut tal-vitamina jvarja skont il-varjetajiet tal-mirtilli. Il-fornitur tal-ingredjenti jixtri kampjuni minn pjanti selvaġġi u kkultivati tal-mirtilli minn pajjiżi differenti u jwettaq riċerka dwar il-kompożizzjoni bijokimika tal-kampjuni kollha riċevuti, u janalizza l-proporzjonijiet tal-vitamini mixtieqa sabiex jagħżel l-aħjar sors. Din ir-riċerka tagħti għarfien dwar il-karatteristiċi tar-riżorsa ġenetika li huma ta' benefiċċju għall-proċess ulterjuri tal-iżvilupp tal-prodott tal-ingredjent kożmetiku mtejjeb.

Il-mirtilli huma riżorsi ġenetiċi tal-pjanti. Peress li l-kompożizzjoni bijokimika tagħhom hija studjata sabiex tagħti għarfien dwar il-karatteristika tar-riżorsa ġenetika għall-iżvilupp ta' ingredjent kożmetiku mtejjeb, tali attività tikkwalifika bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-kożmetiċi) Tħejjija ta' żjut essenzjali ġodda biex jinstabu ingredjenti ġodda tal-fwieħa

Pjanti sħaħ, partijiet ta' pjanti jew iż-żrieragħ tagħhom huma importati minn kumpanija tal-fwejjaħ. Iż-żjut essenzjali l-ġodda huma prodotti permezz ta' estrazzjoni b'solvent għall-ewwel darba biex wieħed ifittex ċerti ingredjenti ġodda tal-fwieħa. Il-komposti volatili huma ppurifikati u identifikati.

L-estrazzjoni u l-purifikazzjoni ta' żjut essenzjali ġodda u komposti volatili ġodda, rispettivament, minn riżorsa ġenetika, u l-evalwazzjoni tal-potenzjal tagħhom bħala ingredjenti ġodda tal-fwieħa iwasslu għarfien dwar il-karatteristiċi tar-riżorsa ġenetika li huma ta' benefiċċju għall-proċess ulterjuri tal-iżvilupp tal-prodott u jikkostitwixxu riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni bijokimika tar-riżorsa ġenetika tal-pjanti. Għalhekk, din l-attività tikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur farmaċewtiku) L-użu ta' komposti iżolati minn riżorsa ġenetika bħala kandidati għal mediċina

Mikroorganiżmu li ġie iżolat minn kampjun tal-ħamrija f'pajjiż fornitur huwa importat minn kumpanija tal-farmaċewtika fl-UE. Il-kompożizzjoni ġenetika u bijokimika tal-mikroorganiżmu hija analizzata. Il-komposti huma iżolati mill-mikroorganiżmu u jintużaw f'aktar testijiet biex jidentifikaw kandidati għall-iżvilupp għal mediċini ġodda għat-trattament tal-marda ta' Parkinson. Il-komposti iżolati għandhom jitqiesu bħala derivattivi. Is-selezzjoni ta' kandidati għall-iżvilupp permezz tal-ittestjar tal-attività bijokimika tagħhom għat-trattament tal-Parkinson mill-komposti mikrobiċi iżolati li huma derivattivi (u l-kontinwità ma' riżorsi ġenetiċi tiġi assigurata) tikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (ara t-taqsima 2.3.4. tad-Dokument ta' gwida).

(Is-settur tal-kożmetiċi) L-investigazzjoni ta' varjetà ta' Ginseng aċċessata flimkien mal-għarfien tradizzjonali

Kumpanija li tipproduċi prodotti kożmetiċi tikseb varjetà ġdida ta' pjanta tal-Ginseng minn pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya b'leġiżlazzjoni nazzjonali li tirregola l-aċċess għar-riżorsi ġenetiċi kif ukoll għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi. Il-kumpanija tinvestiga l-effikaċja tal-antiossidant ta' din il-varjetà. L-indikazzjonijiet tal-proprjetajiet antiossidattivi tal-varjetà l-ġdida tal-Ginseng inkisbu minn għarfien tradizzjonali tal-abitanti tal-villaġġ fejn inġabret il-varjetà tal-ginseng, u dan ġie deskritt fil-MAT li kien japplika għall-utilizzazzjoni tal-varjetà l-ġdida tal-Ginseng.

L-investigazzjoni tal-proprjetajiet antiossidattivi tal-varjetà l-ġdida tal-Ginseng tinvolvi riċerka dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi u għalhekk tikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Peress li l-għarfien tradizzjonali huwa relatat mal-utilizzazzjoni tal-varjetà ta' Ginseng aċċessata u huwa inkluż fil-MAT, l-utilizzazzjoni ta' dan l-għarfien tradizzjonali taqa' wkoll fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

9.2. **Ipproċessar**

L-ipproċessar ta' riżorsi ġenetiċi għall-inkorporazzjoni sussegwenti ta' dawk ir-riżorsi ġenetiċi jew il-komposti li jinsabu f'dawk ir-riżorsi ġenetiċi fi prodott f'każijiet fejn il-proprjetajiet tar-riżorsa ġenetika u/jew il-komposti tagħha jkunu diġà magħrufa jew ma jkunux rilevanti ma jikkostitwixxix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (ara t-taqsima 2.3.3.2 tad-Dokument ta' gwida). Eżempji huma l-ipproċessar ta' tadam għall-produzzjoni ta' purè jew ta' meraq, l-ipproċessar tal-Aloe vera, ta' lewż mitħun jew ta' butir u ta' żjut essenzjali tal-warda għal inkorporazzjoni ulterjuri f'kożmetiċi, u l-estrazzjoni ta' organiżmi biex jinkisbu sustanzi għall-użu f'bijokontroll. L-estratti u/jew il-komposti

bijokimiċi ppurifikati jistgħu jiġu kkummerċjalizzati u/jew ipproċessati aktar minn partijiet terzi. Madankollu, jekk il-proprjetajiet tar-riżorsa ġenetika u/jew il-komposti tagħha jiġu investigati, l-attività tikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-bijoteknoloġija) L-ipproċessar tal-materja prima għall-inkorporazzjoni sussegwenti fi prodott

Kumpanija A tixtri enzima proteolitika bħala ingredjent mill-kumpanija B biex tintuża fi trab tal-ħasil. Il-kumpanija B għamlet il-prodott tal-enzima bbażat fuq ġene li joriġina minn mikroorganiżmu. Il-kumpanija B kisbet PIC u nnegozjat MAT mal-pajjiż tal-oriġini u għamlet dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta meta l-prodott tal-enżima tqiegħed fis-suq tal-UE għat-tipi kollha ta' tindif u użi ta' tindif. Qabel l-użu fit-trab tal-ħasil, hija meħtieġa aktar ħidma mill-kumpanija A biex jinstabu l-aħjar kundizzjonijiet għall-istabbiltà u l-prestazzjoni tal-enzima proteolitika fit-trab tal-ħasil partikolari. Jekk dan ix-xogħol jirriżulta fil-ħolqien ta' aktar għarfien dwar il-proprjetajiet tal-enzima proteolitika, dan jikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-ikel u l-għalf) L-iżvilupp ta' "togħmiet tal-proċess"

It-"togħmiet tal-proċess" normalment jiġu ġġenerati billi jissaħħan zokkor riduċenti (bħall-glukożju jew il-ksilożju) mal-amminoaċidi (jew is-sorsi tagħhom bħall-estratti tal-ħmira, l-idrolisati tal-proteina eċċ.) flimkien ma' aktar materja prima bħax-xaħmijiet (eż. ix-xaħam tat-tiġieġ), il-melħ tal-mejda u l-ilma. Il-profil sensorjali jiġi ottimizzat skont l-applikazzjoni maħsuba fi proċess iterattiv skont il-varjazzjoni tal-parametri tar-reazzjoni (fil-meded tipiċi, eż. għat-temperatura, it-tul ta' żmien, il-konċentrazzjoni ta' materja prima individwali u l-mument taż-żieda) u l-evalwazzjoni sensorjali sussegwenti. Din it-tip ta' attività tikkostitwixxi l-ipproċessar. Il-proprjetajiet tal-kompost bijokimiku huma diġà magħrufa. Ma ssir l-ebda riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika, u għalhekk din l-attività ma tikkostitwix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-bijokontroll u tal-bijostimulanti) It-tħejjija tal-brodijiet tal-fermentazzjoni għall-użu fil-bijokontroll jew bħala bijostimulanti

Il-prodotti ta' bijokontroll mikrobjali jew il-bijostimulanti ħafna drabi jiġu prodotti/immultiplikati fil-koltura likwida. F'ħafna każijiet, il-mikrobi ma jintużawx bħala tali. Minflok, il-mikrobi huma ħafna drabi sterilizzati, u jintuża l-brodu tal-fermentazzjoni li jirriżulta. Din l-attività hija produzzjoni li tagħmel użu mill-outputs eżistenti tar-riċerka u ma tinvolvix riċerka ġdida dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi, u għalhekk ma tikkostitwixxix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-ikel u l-għalf) L-użu ta' proċess ta' produzzjoni standard għal batterju tal-aċidu lattiku

Il-kulturi starter ibbażati fuq batterji tal-aċidu lattiku huma ingredjenti li jintużaw għall-produzzjoni ta' prodotti lesti ffermentati.

Il-proċess ta' produzzjoni ta' kultura starter (jew probijotiku) tipikament jikkonsisti minn:

— *Pass ta' propagazzjoni fejn batterju tal-aċidu lattiku jiġi introdott f'mezz ta' tkabbir xieraq u riprodott biex jifforma l-bijomassa;*

— *Stadju ta' konċentrazzjoni li ġeneralment jitwettaq permezz taċ-ċentrifugazzjoni jew permezz ta' proċessi ta' separazzjoni (eż. sistema ta' ultrafiltrazzjoni);*

— *Pass ta' preservazzjoni li jsir l-aktar permezz tal-iffriżar fil-fond jew permezz ta' lijofilizzazzjoni; u*

— *Stadju ta' taħlit/ippakkjar (eż. aktar minn razza waħda tipikament tiżdied mal-prodott finali kummerċjali).*

Kumpanija, li hija fornitur ta' kulturi starter lill-industrija tal-ħalib, tikseb minn kollezzjoni razza ġdida ta' Streptococcus thermophilus *u tuża riċetta tal-proċess industrijali diġà eżistenti għall-produzzjoni ta' kultura starter bir-razza miksuba ta'* S. thermophilus, *mingħajr l-ebda ħtieġa ta' adattament tal-proċess. Tali xogħol ta' adattament industrijali ma jinkludix riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsa ġenetika. Għalhekk, tali żvilupp ma jikkostitwix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.*

9.3. **Il-formulazzjoni tal-prodott**

Il-formulazzjoni ta' prodott billi jitħalltu l-ingredjenti jew billi jiżdiedu l-komposti, mingħajr riċerka dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi, ma tikkostitwixxix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Eżempji huma l-formulazzjoni ta' kompożizzjoni ġdida tat-togħma għall-użu bħala ingredjent fi prodotti tal-ikel u x-xorb billi jiġu kkombinati mill-ġdid u pproċessati fiżikament ingredjenti bi proprjetajiet sensorjali, tat-togħma u proprjetajiet funzjonali oħra magħrufa, u ż-żieda ta' aġġuvanti, addittivi tal-għalf jew preservattivi mal-ingredjent attiv ta' prodott ta' bijokontroll jew bijostimulant biex tiġi żgurata l-aħjar kwalità tal-prodott, l-immaniġġar u/jew il-ħajja tal-prodott fuq l-ixkaffa.

Madankollu, meta ssir riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi jew il-komposti li jinsabu f'dawn ir-riżorsi ġenetiċi, din tikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-bijoteknoloġija) Formulazzjoni tal-prodott biex tiġi ottimizzata l-prestazzjoni tal-prodott

Kumpanija A tixtri enzima proteolitika bħala ingredjent mill-Kumpanija B biex tintuża fi trab tal-ħasil. Il-kumpanija B għamlet il-prodott tal-enzima bbażat fuq ġene li joriġina minn mikroorganiżmu. Il-kumpanija B kisbet PIC u nnegozjat MAT mal-pajjiż ta' oriġini u għamlet dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta meta l-prodott tal-enżima tqiegħed fis-suq tal-UE għat-tipi kollha ta' tindif u użi ta' tindif. Qabel l-użu fil-prodott tat-trab tal-ħasil, hija meħtieġa aktar ħidma ta' formulazzjoni mill-kumpanija A biex jinstabu l-aħjar kundizzjonijiet għall-istabbiltà u l-prestazzjoni tat-trab tal-ħasil billi jinbidlu l-proporzjonijiet tal-ingredjenti (inkluża l-enzima proteolitika). Billi dan ix-xogħol ta' formulazzjoni ma jinvolvix riċerka u żvilupp fuq il-kompożizzjoni bijokimika tal-enzima proteolitika, dan ma jikkostitwixxix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-ikel u l-għalf) L-iżvilupp ta' forom ġodda ta' prodotti

Fl-UE, l-enzimi li huma awtorizzati bħala għajnuniet għall-ipproċessar tal-ikel jew addittivi tal-għalf normalment jiġu kummerċjalizzati bħala preparazzjonijiet b'attività minima ggarantita ta' enzima għal kull gramma tal-prodott iffurmulat. Bħala miżura klassika ta' ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja għal preparazzjoni ta' enzima tal-ipproċessar tal-ikel huwa possibbli li tinħoloq forma ta' prodott aktar ikkonċentrata, eż. permezz tat-tneħħija tal-ilma, b'attività minima ggarantita ogħla ta' enzima għal kull gramma ta' prodott iffurmulat meta mqabbla mal-prodott inizjali, mingħajr ma tinbidel il-kompożizzjoni tal-prodott b'mod ieħor. Iż-żieda tal-konċentrazzjoni tal-enzimi fil-prodott finali ma tinvolvix riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsa ġenetika, li ma nbidlitx u ma ġietx studjata. Tali żvilupp ta' forom ġodda ta' prodotti ma jikkostitwixxix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-kożmetiċi) It-tħejjija ta' prototip ta' formulazzjoni

Il-ginseng huwa magħruf għall-proprjetajiet kożmetiċi tiegħu, li wieħed minnhom huwa l-effett antiossidattiv. Produttur ta' prodotti kożmetiċi lesti jikseb varjetà magħrufa sew ta' pjanta tal-Ginseng u jikkonferma l-effikaċja tal-antiossidant magħrufa tiegħu f'diversi formulazzjonijiet ta' prototip biex tiġi ffinalizzata formulazzjoni ġdida lesta tal-prodott kożmetiku.

Il-proprjetajiet tal-varjetà tal-Ginseng diġà huma magħrufa minn rapporti pubbliċi u mil-letteratura xjentifika. Il-kombinazzjoni ġdida ta' ingredjenti ma' proprjetajiet magħrufa sew ma tinvolvix riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsa ġenetika u għalhekk dawn l-attivitajiet ma jikkostitwixxux utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-kożmetiċi) Il-formulazzjoni ta' prodott permezz ta' varjetà ġdida ta' ginseng

Varjetà ta' ginseng mhux ippruvata hija importata bil-għan li jiġi żviluppat prodott kożmetiku ġdid. Għalkemm il-proprjetajiet tal-ispeċi tal-ginseng huma ġeneralment magħrufa, il-kompożizzjoni kimika tal-ingredjent attiv meħtieġ f'din il-varjetà l-ġdida mhijiex magħrufa, u għalhekk huwa analizzat u ttestjat biex jiġi ddeterminat jekk huwiex effettiv daqs varjetajiet oħra ta' ginseng u, jekk iva, kif jenħtieġ li jiġi kkombinat ma' ingredjenti oħra biex jipproduċi prodott kożmetiku xierqa. Il-formulazzjoni tal-prodott tinvolvi riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni bijokimika tar-riżorsa ġenetika biex tagħti għarfien dwar il-karatteristiċi tagħha għall-iżvilupp ta' prodott u għalhekk dawn l-attivitajiet jikkostitwixxu utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

10. **ITTESTJAR TAL-PRODOTT** ([32])

10.1. **L-ittestjar tal-prodott (inklużi t-testijiet regolatorji)**

Il-maġġoranza tal-prodotti, jekk mhux il-prodotti kollha, li jiġu żviluppati permezz tal-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi u li għandhom jitqiegħdu fis-suq, huma soġġetti għal diversi testijiet dwar l-identità, il-purità, il-kwalità, l-effikaċja jew is-sikurezza tagħhom, sabiex jiġi stabbilit jekk tali prodotti jissodisfawx l-istandards mistennija tal-prodott jew l-istandards tas-suq. L-ittestjar tal-prodotti jiġi applikat matul il-fażijiet kollha tal-proċess ta' riċerka u żvilupp u fis-setturi kollha li jużaw ir-riżorsi ġenetiċi.

L-ittestjar tal-prodott jista' jitqies bħala element essenzjali tar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodott kummerċjali. Fil-fażijiet kollha tal-iżvilupp, il-prodotti kandidati għall-iżvilupp se jkunu soġġetti għal ittestjar, eż. biex jiġi vverifikat jekk ingredjent attiv ikunx ġie ppurifikat jew jekk ċerti kwalitajiet tal-prodott ikunux inżammu, ġew imsaħħa jew imtejba. L-ittestjar jista' jqis il-prestazzjoni tar-riżorsa(i) ġenetika(ċi) jew id-derivattivi tagħhom involuti fl-iżvilupp tal-prodott, jew alternattivament ta' ingredjenti jew komponenti essenzjali oħra ta' prodott kandidat. Tali ttestjar jifforma element essenzjali tal-proċess tar-riċerka u l-iżvilupp u għalhekk jitqies li jikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS (jekk dan ikun jinvolvi riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika ta' (a) riżorsa(i) ġenetika(ċi)). Madankollu, tali ttestjar għadu ma jinvolvix l-ittestjar tal-prodott finali.

Għal għadd ta' kategoriji ta' prodotti jistgħu jkunu meħtieġa testijiet skont il-liġi u r-regolamenti; tali testijiet jitwettqu l-aktar spiss fuq il-prodott finali, li huwa r-riżultat tal-proċess tar-riċerka u l-iżvilupp. Dawn jistgħu jinvolvu testijiet permezz ta' fatti stabbiliti dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsa ġenetika bħala punt ta' riferiment li skontu tiġi ttestjata l-prestazzjoni tal-prodott. Ħafna drabi, tali testijiet fuq il-prodotti finali ma jwasslux għal aktar żvilupp jew bidla fil-kompożizzjoni jew il-proprjetajiet tal-prodott u għalhekk ma jitqisux li jikkostitwixxu riċerka u żvilupp skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, f'każijiet fejn ir-riżultati tat-testijiet regolatorji jwasslu għal aktar żvilupp jew tibdil tar-riżorsa ġenetika inkorporata fil-prodott finali qabel ma jitqiegħed fis-suq, jew fejn tali ttestjar tal-prodott kandidat iġġenera għarfien ġdid u jitqies li jikkontribwixxi għal aktar riċerka u żvilupp tal-kompożizzjoni ġenetika u bijokimika tar-riżorsa ġenetika inkorporata fil-prodott finali, tali attività tikkostitwixxi utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Billi f'xi setturi (eż. it-tnissil tal-pjanti u tal-annimali) każijiet li jwasslu għal aktar riċerka u żvilupp b'reazzjoni għat-testijiet finali regolatorji jistgħu jkunu rari, f'setturi oħra (eż. is-settur farmaċewtiku), l-ittestjar bikri tal-prodotti li jkunu qed jiġu żviluppati għar-rekwiżiti tas-sikurezza u l-effikaċja definiti mil-liġi u r-regolamenti huwa komuni ħafna.

L-ittestjar tal-prodott jista' jiġi applikat ukoll fuq lottijiet speċifiċi ta' prodotti kummerċjali (eż. lottijiet ta' prodotti mediċinali, jew lottijiet taż-żerriegħa tal-pjanti) biex jiġi vverifikat jekk lottijiet kummerċjali individwali jissodisfawx l-istandards stabbiliti tal-prodott. Testijiet konfermatorji fuq lottijiet ta' prodotti individwali biex jiġi vverifikat jekk jissodisfawx l-istandards tal-prodott ma jitqisux li jikkostitwixxu utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, peress li ma jinvolvux riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika jew bijokimika tar-riżorsa ġenetika u ma jagħtux għarfien addizzjonali dwar il-karatteristiċi tar-riżorsa ġenetika għall-iżvilupp tal-prodott. Madankollu, jekk ir-riżultati tat-test tal-prodott jintużaw biex jimmodifikaw il-prodott jew il-proċess ta' produzzjoni tiegħu permezz ta' riċerka u żvilupp fuq ir-riżorsa ġenetika, tali testijiet jitqiesu li jikkontribwixxu għal aktar riċerka u żvilupp tal-prodott u għalhekk li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-ikel u l-għalf) L-identifikazzjoni u l-korrezzjoni ta' togħma mhux tajba għall-palat

Jitwettqu testijiet ta' formulazzjoni tat-togħma. Jekk it-test jidentifika togħma mhux tajba għall-palat, ir-riżultati jistgħu jew iwasslu għal (i) definizzjoni mill-ġdid tal-ispeċifikazzjonijiet tal-materja prima iżda l-ebda bidla fil-proċess tal-iżvilupp tal-prodott, f'liema każ l-użu tar-riżultati ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, jew iwasslu għal (ii) bidla fil-proċess tal-iżvilupp tal-prodott, f'liema każ l-analiżi tikkontribwixxi għall-kwalitajiet tal-prodott il-ġdid u mibdul u għalhekk taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

([32]) Bħala tfakkira, f'dan id-dokument kollu qed issir is-suppożizzjoni li r-riżorsi ġenetiċi huma aċċessati f'pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u li stabbilixxa miżuri ta' aċċess dwar ir-riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, u li l-kundizzjonijiet ġeografiċi u temporali l-oħra kollha ġew issodisfati. Barra minn hekk, huwa preżunt li kwalunkwe obbligu kuntrattwali kif ukoll kwalunkwe obbligu li jirriżulta minn leġiżlazzjoni oħra se jiġi rrispettat u ttrasferit lil utenti sussegwenti, fejn ikun applikabbli. Dawn is-suppożizzjonijiet mhumiex ripetuti fil-każijiet individwali.

Barra minn hekk, il-kwalità tal-prodotti bażiċi li għandhom jitqiegħdu fis-suq tista' tiġi ttestjata, eż. għall-adegwatezza tagħhom biex jintużaw bħala ikel jew għalf. Tali testijiet jistgħu jkejlu n-nuqqas ta' ċerti tossini jew il-preżenza ta' ċerti livelli ta' nutrijenti. Minħabba li tali testijiet ma jinvolvux attivitajiet ta' riċerka u żvilupp, dawn ma jikkostitwixxux utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

F'xi każijiet, ir-riżorsi ġenetiċi jew il-prodotti żviluppati bl-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi jistgħu jintużaw bħala għodod biex jitwettaq tali ttestjar tal-prodotti. Meta r-riżorsi ġenetiċi jintużaw bħala għodod ta' ttestjar/referenza, dawn ma jkunux qed jintużaw skont it-tifsira tar-Regolament (ara t-taqsima 2.3.3.2. tad-Dokument ta' Gwida u l-Kapitolu 7 fl-Anness II).

10.2. **Provi kliniċi**

L-iżvilupp ta' prodotti farmaċewtiċi u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali huma rregolati b'mod strett fl-UE. Iridu jsiru diversi provi kliniċi sabiex tinkiseb l-approvazzjoni tas-suq. Dawn il-provi jitwettqu bħala attività f'erba' fażijiet matul il-proċess tal-iżvilupp tal-prodott.

L-ewwel żewġ fażijiet (Fażi I u II) jiffukaw fuq l-attività ta' mediċina ġdida li qed tiġi investigata. Fażi I tiffoka fuq is-sikurezza, il-farmakokinetika/il-farmakodinamika, l-individwazzjoni tad-doża u, fil-każ ta' vaċċini, risponsi immuni, u l-Fażi II tiffoka fuq is-sikurezza u l-effikaċja. Ir-riżultati tal-provi se jerġgħu jidħlu fid-disinn tal-prodott. Jekk l-attivitajiet f'dawn iż-żewġ fażijiet ikunu jinvolvu riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi, tali attivitajiet jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

L-aħħar żewġ fażijiet (il-Fażi III u IV, din tal-aħħar issir wara l-liċenzjar) huma mfassla biex jikkonfermaw u jkomplu juru s-sejbiet ta' fażijiet preċedenti tal-ittestjar tal-kandidati tal-mediċini għal użu sikur u effettiv fl-indikazzjoni intenzjonata u l-popolazzjoni benefiċjarja. L-istudji tal-Fażi III huma maħsuba biex jipprovdu bażi adegwata għall-approvazzjoni tat-tqegħid fis-suq, biex jikkonfermaw is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott, u xi kultant biex jesploraw aktar tali aspetti bħar-relazzjoni bejn id-doża u r-reazzjoni jew l-użu f'popolazzjonijiet usa' u aktar diversi. L-istudji tal-Fażi IV jibdew wara l-liċenzjar (u għalhekk wara s-sottomissjoni tad-dikjarazzjoni tad-diliġenza dovuta) u huma mfassla biex jottimizzaw l-użu tal-prodott mediċinali, pereżempju dwar interazzjonijiet ma' mediċini oħra u permezz ta' studji addizzjonali dwar is-sikurezza. Il-proċessi jinvolvu, pereżempju, il-monitoraġġ tal-effetti sekondarji, il-paragun ma' trattamenti użati b'mod komuni u prodotti farmaċewtiċi diġà approvati u l-ġbir ta' aktar informazzjoni għall-analiżi minn dik li kienet disponibbli qabel. L-istudji fil-fażijiet III u IV għalhekk normalment ikollhom l-għan biss li jikkonfermaw u jestendu l-fehim dwar l-użu kliniku tal-prodott. Jekk it-testijiet jikkonfermaw biss ir-riżultati miksuba fil-Fażijiet I u II, u ma ssir l-ebda riċerka u żvilupp ulterjuri fuq il-prodott, dawn il-fażijiet normalment ma jikkostitwixxux utilizzazzjoni skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Madankollu, f'xi każijiet l-istudji tal-Fażi III u IV jipprovdu għarfien xjentifiku ġdid relatat mal-effetti sekondarji, tqabbil ma' mediċini oħra eċċ. Meta, b'riżultat ta' tali testijiet, il-prodott jiġi mmodifikat bijokimikament (u għalhekk issir utilizzazzjoni ulterjuri li tinvolvi r-riċerka u l-iżvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi użati għall-iżvilupp tal-prodott), tali testijiet jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Alternattivament, ir-riżorsi ġenetiċi jistgħu jsiru biss oġġett tal-iżvilupp tal-prodott fl-istudji tal-Fażi III u IV, wara li r-riċerka u l-iżvilupp fil-Fażi I u II ikunu twettqu esklussivament abbażi tas-sekwenza tad-DNA u informazzjoni oħra. F'dawn il-każijiet tal-aħħar, l-istudji ta' riċerka u żvilupp imwettqa fil-kuntest tal-Fażi III u IV u li jinvolvu riżorsi ġenetiċi biss f'dawn il-fażijiet jitqiesu li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, peress li l-prestazzjoni attwali tal-prodott aħħari tista' tiġi stabbilita biss fil-forma tar-riżorsa ġenetika użata.

11. **KUMMERĊJALIZZAZZJONI U APPLIKAZZJONI** [33]

Meta prodott – li jkun ġie żviluppat permezz tar-riċerka u l-iżvilupp dwar riżorsa ġenetika li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS – jilħaq l-istadju finali tal-iżvilupp u sussegwentement jitqiegħed fis-suq tal-UE, hemm ċerti obbligi stabbiliti mir-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Jiġifieri, l-utent jeħtieġ li jissottometti dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta (ara wkoll it-Taqsima 4.2 tad-Dokument ta' gwida). Dawn l-obbligi huma applikabbli għall-utenti kollha, irrispettivament minn jekk ikunux ġejjin minn entitajiet kummerċjali jew mhux kummerċjali.

---

(33) Bħala tfakkira, f'dan id-dokument kollu qed issir is-suppożizzjoni li r-riżorsi ġenetiċi huma aċċessati f'pajjiż li huwa Parti għall-Protokoll ta' Nagoya u li stabbilixxa miżuri ta' aċċess dwar ir-riżorsi ġenetiċi u għarfien tradizzjonali assoċjat mar-riżorsi ġenetiċi, u li l-kundizzjonijiet ġeografiċi u temporali l-oħra kollha ġew issodisfati. Barra minn hekk, huwa preżunt li kwalunkwe obbligu kuntrattwali kif ukoll kwalunkwe obbligu li jirriżulta minn leġiżlazzjoni oħra se jiġi rrispettat u ttrasferit lil utenti sussegwenti, fejn ikun applikabbli. Dawn is-suppożizzjonijiet mhumiex ripetuti fil-każijiet individwali.

Xi istituti ta' riċerka pubblika, inkluż fis-saħħa u fl-agrikoltura, jiżviluppaw prodotti kummerċjali taħt mandat tal-gvern, u kemm l-universitajiet kif ukoll l-istituti ta' riċerka jistgħu jwettqu attivitajiet li jiġġeneraw u jikkummerċjalizzaw prodotti finali f'intrapriża kummerċjali spin-off maħluqa għal dan il-għan. Alternattivament, il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott finali tista' tingħata b'kuntratt lil sieħeb kummerċjali. Jekk ir-riċerka u l-iżvilupp li jkunu jinvolvu l-utilizzazzjoni ta' riżorsi ġenetiċi li jwasslu għal prodott finali jkunu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, irrispettivament minn jekk il-prodotti jaqdux skopijiet tas-saħħa pubblika, is-sikurezza alimentari jew ambjentali, iridu jiġu segwiti r-rekwiżiti tar-Regolament. Qabel ma tali prodotti jitqiegħdu fis-suq, jeħtieġ li tiġi ppreżentata dikjarazzjoni tad-diliġenza dovuta skont ir-Regolament tal-UE dwar l-ABS. Dan l-obbligu japplika wkoll jekk il-kummerċjalizzazzjoni attwali tiġi kuntrattata lil sieħeb kummerċjali (li mhux se jkun utent skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS).

(Riċerka pubblika) Prodotti żviluppati minn istitut ta' riċerka pubblika spin-off u mbagħad ikkummerċjalizzati minn kumpanija oħra

Riċerkatur universitarju jiskopri prodott tal-ġene fir-riċerka akkademika tiegħu li juri l-potenzjal li jifforma l-bażi ta' antibijotiku ġdid. Kumpanija spin-off tiġi ffurmata mill-università biex tiffaċilita r-riċerka kontinwa tiegħu u l-iżvilupp ta' prodott li jista' jiġi kkummerċjalizzat. Ladarba jinħoloq il-prodott, il-kumpanija mbagħad tbigħ id-drittijiet lil kumpanija farmaċewtika, li ma twettaq l-ebda riċerka u żvilupp ulterjuri iżda tqiegħed il-prodott fis-suq tal-UE. Il-kumpanija spin-off li tkun wettqet ir-riċerka u l-iżvilupp hija responsabbli biex tagħmel dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta (il-kumpanija farmaċewtika mhijiex utent peress li ma wettqet l-ebda attività ta' riċerka u żvilupp).

Fejn ma tkun saret l-ebda riċerka u żvilupp dwar riżorsa ġenetika li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS li twassal għall-iżvilupp ta' prodott, l-attivitajiet ta' kummerċjalizzazzjoni ma joħloqx obbligi tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS, u ma hija meħtieġa l-ebda dikjarazzjoni ta' diliġenza dovuta.

(Is-settur tal-bijokontroll u tal-bijostimulanti) Il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott eżistenti għal użu ġdid

Sustanza li diġà tintuża għaż-żejt veġetali fl-ikel sussegwentement tingħata l-approvazzjoni bħala sustanza bażika skont il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (kif iddefinita fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009) u titħalla tintuża għall-kontroll tal-pesti tal-pjanti. Dan il-prodott jista' jkollu jissodisfa r-rekwiżiti ta' regolamenti oħra, iżda r-rekwiżiti tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS ma jiġux skattati permezz ta' proċeduri regolatorji biss, mingħajr utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

(Is-settur tal-bijokontroll u l-bijostimulanti) L-applikazzjoni ta' aġenti/prodotti ta' bijokontroll u bijostimulanti

Estratti bil-purifikazzjoni jew mingħajrha u/jew komposti li jseħħu b'mod naturali jiġu applikati bħala prodotti ta' bijokontroll (botaniċi/metaboliti/molekuli/taħlitiet) jew bijostimulanti. Ma ssir l-ebda riċerka dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tar-riżorsi ġenetiċi u għalhekk din l-attività ma tikkostitwixxix utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

Madankollu, jekk ikun hemm riċerka u żvilupp dwar il-kompożizzjoni ġenetika u/jew bijokimika tal-estratti (u jkun hemm kontinwità mar-riżorsa ġenetika kif stabbilit fit-Taqsima 2.3.4. tad-Dokument ta' gwida), eż. biex jiġu skoperti l-effikaċja u l-funzjoni jew l-attivitajiet bijokimiċi speċifiċi tagħhom, dan jikkwalifika bħala utilizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament tal-UE dwar l-ABS.

12. **INDIĊI TAL-KAŻ**

It-tabella ta' hawn taħt tipprovdi lista ta' eżempji użati fil-gwida b'referenza għas-setturi li minnhom tfasslu l-eżempji fl-Anness II. Madankollu, jenħtieġ li wieħed jiftakar li l-interpretazzjoni pprovduta fl-eżempji hija applikabbli wkoll għal setturi oħra. *(Ikklikkja fuq il-każ)*

Settur	Każ	Taqsima
Tnissil tal-annimali	Il-ksib ta' annimali mill-bdiewa	2.1. Ksib: Il-katina tal-provvista diretta jew permezz tagħha
	Riċerka xjentifika bażika dwar l-isfond ġenetiku tal-karatteristiċi	6.2. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Karatterizzazzjoni
	Il-karatterizzazzjoni ta' riżorsa ġenetika li tipprovdi għarfien li jintuża fit-tnissil	6.2. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Karatterizzazzjoni
	L-iżvilupp ta' għodod dijanjostiċi biex tiġi ppruvata l-identità ta' prodotti ta' kwalità għolja	7.2. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: L-iżvilupp ta' għodod ta' ttestjar jew referenza
	L-iżvilupp ta' metodi għall-finijiet ta' traċċabbiltà	7.2. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: L-iżvilupp ta' għodod ta' ttestjar jew referenza
	Valutazzjoni tad-diversità fil-popolazzjonijiet u bejniethom	6.2. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Karatterizzazzjoni
Bijokontroll u bijostimulaturi	L-applikazzjoni ta' aġenti/prodotti ta' bijokontroll u bijostimulanti	11. Kummerċjalizzazzjoni u applikazzjoni
	Il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott eżistenti għal użu ġdid	11. Kummerċjalizzazzjoni u applikazzjoni
	L-ottimizzazzjoni tal-kundizzjonijiet tat-trobbija jew tal-koltivazzjoni għall-organiżmi	4. Trobbija u multiplikazzjoni
	Il-karatterizzazzjoni fiżikokimika tal-estratti u tas-sustanzi (tipi ta' komposti attivi preżenti) għall-użu bħala aġenti ta' kontroll bijoloġiku jew bijostimulanti	6.2. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Karatterizzazzjoni
	It-tħejjija tal-brodijiet tal-fermentazzjoni għall-użu fil-bijokontroll jew bħala bijostimulanti	9.2. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: Ipproċessar
	It-trobbija/il-koltivazzjoni (inkluża l-multiplikazzjoni) tal-aġenti tal-bijokontroll jew tal-bijostimulanti għaż-żamma u r-riproduzzjoni (inklużi s-"servizzi ta' amplifikazzjoni")	4. Trobbija u multiplikazzjoni
Bijoteknoloġija	L-użu tal-patoġeni biex tiġi ssorveljata l-effettività tal-prodotti għall-protezzjoni tal-għelejjel	7.1. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: L-użu ta' riżorsi ġenetiċi bħala għodod ta' ttestjar jew referenza
	L-iżvilupp ta' sett ta' identifikazzjoni biex tiġi ssorveljata l-preżenza ta' materjal transġeniku fl-ikel	7.2 Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: L-iżvilupp ta' għodod ta' ttestjar jew referenza
	L-ottimizzazzjoni ta' vettur ta' klonazzjoni	7.3. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: Vettur jew ospitant
	L-ipproċessar tal-materja prima għall-inkorporazzjoni sussegwenti fi prodott	9.2. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: Ipproċessar

Settur	Każ	Taqsima
	Formulazzjoni tal-prodott biex tiġi ottimizzata l-prestazzjoni tal-prodott	9.3. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: Il-formulazzjoni tal-prodott
	L-użu tal-E. coli bħala ospitant għal ġeni Bt	7.3. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: Vettur jew ospitant
Repożitorji tal-kollezzjoni	Id-depożizzjoni ta' materjal b'oriġini kunfidenzjali f'kollezzjoni rreġistrata	3. Il-ġestjoni tal-ħżin u l-kollezzjoni
	Valutazzjoni tad-diversità fil-popolazzjonijiet u bejniethom	6.2. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Karatterizzazzjoni
	Analiżijiet filoġenetiċi mingħajr konsiderazzjoni tal-funzjoni tal-ġeni	6.3. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Analiżi filoġenetika
	Analiżijiet filoġenetiċi inkluża l-konsiderazzjoni tal-funzjoni tal-ġeni	6.3. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Analiżi filoġenetika
	Restrizzjonijiet fuq il-provvista lil partijiet terzi	3. Il-ġestjoni tal-ħżin u l-kollezzjoni
	Il-ħżin tar-riżorsi ġenetiċi bħala depożitu sikur	3. Il-ġestjoni tal-ħżin u l-kollezzjoni
	Kundizzjonijet ta' trasferiment fil-Ftehim dwar it-Trasferiment ta' Materjal (MTA)	3. Il-ġestjoni tal-ħżin u l-kollezzjoni
	Sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa	6.1. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: L-identifikazzjoni tassonomika tal-organiżmi u r-riċerka tassonomika
	Programm ta' tnissil taż-żoo	5. Skambju u trasferiment
Il-kożmetiċi	L-applikazzjoni ta' riżorsa ġenetika bħala referenza għall-validazzjoni ta' mudell ta' ttestjar in vitro għal attività kontra t-tixjiħ	7.1. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: L-użu ta' riżorsi ġenetiċi bħala għodod ta' ttestjar jew referenza
	L-iżvilupp ta' sistema ġdida ta' ttestjar	7.2. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: L-iżvilupp ta' għodod ta' ttestjar jew referenza
	Il-formulazzjoni ta' prodott permezz ta' varjetà ġdida ta' ginseng	9.3. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: Il-formulazzjoni tal-prodott
	Titjib fl-ingredjenti kożmetiċi	9.1. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: L-iżvilupp tal-prodott
	L-investigazzjoni ta' varjetà ta' Ginseng aċċessata flimkien mal-għarfien tradizzjonali	9.1. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: L-iżvilupp tal-prodott
	It-tħejjija ta' prototip ta' formulazzjoni	9.3. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: Il-formulazzjoni tal-prodott
	Tħejjija ta' żjut essenzjali ġodda biex jintużaw bħala ingredjenti ġodda tal-fwieħa	9.1. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: L-iżvilupp tal-prodott
	L-identifikazzjoni tassonomika ta' organiżmu segwita mill-iskoperta tal-funzjoni bijokimika tal-ġeni tiegħu	6.1. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: L-identifikazzjoni tassonomika tal-organiżmi u r-riċerka tassonomika
Ikel u għalf	L-analiżi u l-użu ta' effetti sekondarji ta' razez tal-produzzjoni	9.1. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: L-iżvilupp tal-prodott

Settur	Każ	Taqsima
	L-identifikazzjoni u l-korrezzjoni ta' togħma mhux tajba għall-palat	10.1. L-ittestjar tal-prodott (inklużi t-testijiet regolatorji)
	L-iżvilupp ta' "togħmiet tal-proċess"	9.2. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: Ipproċessar
	L-iżvilupp ta' forom ġodda ta' prodotti	9.3. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: Il-formulazzjoni tal-prodott
	It-titjib fil-karatteristiċi tal-prodott	9.1. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: L-iżvilupp tal-prodott
	Analiżi fil-fond tal-enzimi tal-amilażi	6.5. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Skrinjar fuq skala kbira
	Skrinjar	6.5. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Skrinjar fuq skala kbira
	L-użu ta' proċess ta' produzzjoni standard għal batterju tal-aċidu lattiku	9.2. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: Ipproċessar
	Sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa	6.1. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: L-identifikazzjoni tassonomika tal-organiżmi u r-riċerka tassonomika
Ġeneriku	Ksib ta' riżorsi ġenetiċi bħala prodotti bażiċi	2.1. Ksib: Il-katina tal-provvista diretta jew permezz tagħha
	L-importazzjoni ta' kampjuni tal-ħamrija	2.1. Ksib: Il-katina tal-provvista diretta jew permezz tagħha
	Investigazzjoni tal-funzjoni tal-ġeni: speċijiet stabbiliti introdotti	6.2. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Karatterizzazzjoni
Farmaċewtiku	Il-ħolqien ta' raggruppament artifiċjali ta' ġeni	9.1. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: L-iżvilupp tal-prodott
	L-iżvilupp ta' sistema ta' produzzjoni ta' ċelloli ospitanti	9.1. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: L-iżvilupp tal-prodott
	L-iżvilupp ta' antikorpi kimeriċi	9.1. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: L-iżvilupp tal-prodott
	L-inġinerija taċ-ċelloli tal-annimali għall-aqwa proprjetajiet tal-produzzjoni tal-virus	7.4. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: Bijofabbrika
	Il-metaġenomika funzjonali u l-iskoperta antibijotika	6.5. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Skrinjar fuq skala kbira
	Investigazzjoni tal-funzjoni tal-ġeni misjuba permezz ta' analiżi tassonomika	6.1. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: L-identifikazzjoni tassonomika tal-organiżmi u r-riċerka tassonomika
	Ħżin ta' patoġeni sakemm tittieħed deċiżjoni dwar l-użu tagħhom f'vaċċin	3. Il-ġestjoni tal-ħżin u l-kollezzjoni
	L-użu ta' patoġenu biex isiru r-reaġenti għall-validazzjoni tat-testijiet	7.1. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: L-użu ta' riżorsi ġenetiċi bħala għodod ta' ttestjar jew referenza
	L-użu ta' ċelloli tal-annimali għall-manifattura tal-vaċċini	7.4. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: Bijofabbrika

Settur	Każ	Taqsima
	L-użu ta' annimali f'mudelli ta' testijiet fuq l-annimali	7.1. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: L-użu ta' riżorsi ġenetiċi bħala għodod ta' ttestjar jew referenza
	L-użu ta' għodod ta' riċerka biex jiġu mifhuma l-proċessi ċellulari	7.1. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: L-użu ta' riżorsi ġenetiċi bħala għodod ta' ttestjar jew referenza
	L-użu ta' komposti iżolati minn riżorsa ġenetika bħala kandidati għal mediċina	9.1. L-iżvilupp tal-prodott, l-ipproċessar u l-formulazzjoni tal-prodott: L-iżvilupp tal-prodott
Tnissil tal-pjanti	L-użu ta' parentela ta' għelejjel selvaġġi, razza lokali jew varjetà ta' bidwi fi programm ta' tnissil	8.4. Trobbija: L-użu ta' varjetajiet ta' pjanti kummerċjali
	L-użu ta' varjetà mqiegħda fis-suq tal-UE fi programm ta' tnissil	8.4. Tnissil: L-użu ta' varjetajiet ta' pjanti kummerċjali
	L-użu ta' varjetajiet eżistenti bħala referenzi fi provi ta' evalwazzjoni	7.1. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: L-użu ta' riżorsi ġenetiċi bħala għodod ta' ttestjar jew referenza
	L-użu ta' insetti bħala vetturi biex jinfettaw pjanti fi provi tal-mard	7.3. Ir-riżorsi ġenetiċi bħala għodod: Vettur jew ospitant
	Virulenza tal-patoġeni	6.2. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Karatterizzazzjoni
Ir-riċerka pubblika	Analiżi ambjentali tal-metabarcode tad-DNA tal-kampjuni tal-ilma biex jiġi skopert l-għadd ta' speċijiet ta' ħut preżenti	6.1. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: L-identifikazzjoni tassonomika tal-organiżmi u r-riċerka tassonomika
	Prodotti żviluppati minn istitut ta' riċerka pubblika spin-off u mbagħad ikkummerċjalizzati minn kumpanija oħra	11. Kummerċjalizzazzjoni u applikazzjoni
	Rikostruzzjoni ta' xbieki alimentari permezz ta' barcoding tad-DNA ta' pjanti u erbivori miksuba minn kundizzjonijiet in situ	6.1. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: L-identifikazzjoni tassonomika tal-organiżmi u r-riċerka tassonomika
	Riċerka u żvilupp fuq il-proprjetajiet mekkaniċi u ottiċi	6.2. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Karatterizzazzjoni
	Riċerka dwar il-funzjoni tal-ġeni misjuba fl-ispeċijiet tal-foresti mingħajr żvilupp ulterjuri	6.2. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Karatterizzazzjoni
	Riċerka biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet morfoloġiċi u/jew anatomiċi	6.2. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Karatterizzazzjoni
	L-identifikazzjoni tassonomika ta' patoġeni umani jew organiżmi assoċjati	6.1. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: L-identifikazzjoni tassonomika tal-organiżmi u r-riċerka tassonomika
	L-użu ta' tal-eDNA għall-iskrinjar tal-oganiżmu fil-mira	6.5. Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni: Skrinjar fuq skala kbira

ISSN 1977-0987 (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5198 (edizzjoni stampata)

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

MT