

II

(Comunicări)

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI
ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

COMUNICARE A COMISIEI

Document de orientare cu privire la domeniul de aplicare și la obligațiile principale prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune

(2016/C 313/01)

Cuprins

	<i>Pagina</i>
1. INTRODUCERE	2
1.1. Prezentare generală a cadrului juridic	2
1.2. Definiții utilizate în prezentul document de orientare	3
2. DOMENIUL DE APLICARE A REGULAMENTULUI	3
2.1. Domeniul de aplicare geografic – I: proveniența resurselor genetice	4
2.2. Domeniul de aplicare temporal: resursele genetice trebuie să fie accesate și utilizate începând cu 12 octombrie 2014	5
2.3. Domeniul de aplicare material	6
2.4. Domeniul de aplicare personal: regulamentul se aplică tuturor utilizatorilor	10
2.5. Domeniul de aplicare geografic – II: regulamentul se aplică utilizării în UE	10
3. OBLIGAȚIILE UTILIZATORULUI	10
3.1. Obligația de diligență necesară	10
3.2. Stabilirea aplicabilității regulamentului	12
3.3. Demonstrarea diligenței necesare în cazul în care s-a stabilit că regulamentul este aplicabil	12
3.4. Obținerea resurselor genetice de la comunitățile indigene și locale	13
3.5. Obținerea de resurse genetice din colecții înregistrate	13
4. DIFERITE EVENIMENTE ÎN URMA CĂRORA SE PREZINTĂ DECLARAȚII PRIVIND DILIGENȚA NECESARĂ	14
4.1. Declarația privind diligența necesară în etapa de finanțare a activităților de cercetare	14
4.2. Declarația privind diligența necesară în etapa de dezvoltare finală a unui produs	14
5. ASPECTE SECTORIALE SPECIFICE SELECTATE	15
5.1. Sănătate	16
5.2. Alimentație și agricultură	16
Anexa I: Prezentare generală a condițiilor de aplicabilitate a Regulamentului UE privind ABS	

1. INTRODUCERE

Scopul prezentului document este de a oferi orientări cu privire la dispozițiile și punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor, prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune⁽¹⁾ („Regulamentul UE privind ABS” sau „regulamentul”).

Regulamentul UE privind ABS pune în aplicare în UE normele internaționale (stabilite în Protocolul de la Nagoya) care reglementează conformitatea la nivelul utilizatorilor, și anume ce trebuie să facă utilizatorii de resurse genetice pentru a se conforma normelor privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABS) stabilite de țările care furnizează resurse genetice. Protocolul de la Nagoya cuprinde, de asemenea, norme referitoare la măsurile privind accesul, însă acestea nu sunt vizate de Regulamentul UE privind ABS și, prin urmare, nu sunt abordate în prezentul document de orientare.

Regulamentul prevede, de asemenea, adoptarea de către Comisie a unor măsuri suplimentare, prin intermediul unui (unor) act (acte) de punere în aplicare. Ulterior, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866 al Comisiei de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului⁽²⁾ în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea respectării normelor de către utilizatori și cele mai bune practici a fost adoptat la 13 octombrie 2015 („regulamentul de punere în aplicare”).

În urma consultărilor cu părțile interesate și cu experți din statele membre, s-a convenit că anumite aspecte ale Regulamentului UE privind ABS necesită clarificări suplimentare. Prezentul document de orientare a fost discutat și dezvoltat în colaborare cu reprezentanții statelor membre reuniți în cadrul grupului de experți privind ABS⁽³⁾ și a făcut, de asemenea, obiectul observațiilor formulate de părțile interesate reunite în cadrul Forumului consultativ privind ABS⁽³⁾.

Prezentul document de orientare nu este obligatoriu din punct de vedere juridic; unicul său scop este de a furniza informații cu privire la anumite aspecte ale legislației UE relevante. Prin urmare, acesta este destinat să ajute cetățenii, întreprinderile și autoritățile naționale în punerea în aplicare a Regulamentului UE privind ABS și a regulamentului de punere în aplicare. Acesta nu aduce atingere niciunei poziții viitoare a Comisiei în acest domeniu. Doar Curtea de Justiție a Uniunii Europene este competentă să interpreteze, cu autoritate, dreptul Uniunii. Prezentul document de orientare nu înlocuiește, nu completează și nu modifică dispozițiile Regulamentului UE privind ABS și ale regulamentului de punere în aplicare; în plus, acesta nu ar trebui considerat în mod izolat, ci coroborat cu aceste acte legislative.

1.1. Prezentare generală a cadrului juridic

Cele trei obiective ale Convenției privind diversitatea biologică („CBD” sau „convenția”)⁽⁴⁾ sunt conservarea biodiversității, utilizarea durabilă a componentelor sale și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea resurselor genetice (articolul 1 din CBD). Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora, la Convenția privind diversitatea biologică („protocolul”) pune în aplicare și clarifică articolul 15 din convenție privind accesul la resursele genetice; acesta include, de asemenea, dispoziții specifice privind cunoștințele tradiționale legate de resursele genetice⁽⁵⁾. Protocolul stabilește norme internaționale care reglementează accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu acestea, împărțirea beneficiilor, precum și măsurile de respectare a normelor de către utilizatori.

În cadrul punerii în aplicare a protocolului în ceea ce privește măsurile privind accesul, țările care furnizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu acestea („țările furnizoare”) pot solicita consimțământul prealabil în cunoștință de cauză (CPCC), ca o condiție prealabilă pentru accesul la resursele și cunoștințele în cauză. Protocolul nu obligă părțile să reglementeze accesul la resursele lor genetice și/sau la cunoștințele tradiționale asociate cu acestea. Cu toate acestea, în cazul în care sunt instituite măsuri privind accesul, protocolul impune stabilirea unor norme clare de către țările furnizoare, iar astfel de norme ar trebui să asigure certitudinea juridică, claritatea și transparența. Împărțirea beneficiilor în temeiul protocolului se bazează pe condiții convenite de comun acord (CCCA), care sunt acorduri

⁽¹⁾ JO L 150, 20.5.2014, p. 59.

⁽²⁾ JO L 275, 20.10.2015, p. 4.

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

[do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1&Lang=RO](http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1&Lang=RO)

⁽⁴⁾ <https://www.cbd.int/convention/text/>

⁽⁵⁾ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>

Protocolul a fost adoptat la Nagoya, în Japonia, în octombrie 2010, în cadrul celei de a zecea Conferințe a părților privind CBD. Acesta a intrat în vigoare la 12 octombrie 2014, după ce a obținut numărul necesar de ratificări.

contractuale încheiate între un furnizor de resurse genetice (în multe cazuri, autorități publice din țara furnizoare) sau de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice și o persoană fizică sau juridică care accesează resursele genetice și/sau cunoștințele tradiționale asociate cu acestea pentru utilizarea acestora („utilizator”) ⁽¹⁾.

O caracteristică importantă a protocolului este aceea că impune părților să stabilească măsuri de conformitate pentru utilizatorii de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice. Mai precis, protocolul prevede ca părțile să pună în aplicare măsuri (și anume, acte cu putere de lege, norme administrative sau alte instrumente de politică) pentru a garanta faptul că utilizatorii din jurisdicția lor respectă orice norme privind accesul stabilite în țările furnizoare. Componenta referitoare la conformitate din protocol este „transpusă” în cadrul juridic al UE prin intermediul Regulamentului UE privind ABS. În ceea ce privește măsurile privind accesul din UE, statele membre sunt libere să stabilească astfel de măsuri, în cazul în care consideră că acest lucru este necesar. Astfel de măsuri nu sunt reglementate la nivelul UE deși, dacă sunt instituite, acestea trebuie să fie conforme cu alte acte relevante ale legislației UE ⁽²⁾.

Regulamentul UE privind ABS este completat de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866, care a intrat în vigoare la 9 noiembrie 2015 („regulamentul de punere în aplicare”).

Atât Regulamentul UE privind ABS, cât și regulamentul de punere în aplicare se aplică direct în toate statele membre ale UE, indiferent de statutul ratificării Protocolului de la Nagoya în diferitele state membre.

1.2. Definiții utilizate în prezentul document de orientare

Termenii-cheie utilizați în prezentul document de orientare sunt definiți în CBD, în protocol și în Regulamentul UE privind ABS, după cum urmează:

- „resurse genetice” înseamnă material genetic având o valoare actuală sau potențială [articolul 3 alineatul (2) din regulament; articolul 2 din CBD];
- „utilizare de resurse genetice” înseamnă desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare (CD) asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei, astfel cum este definită la articolul 2 din CBD [articolul 3 alineatul (5) din regulament; articolul 2 litera (c) din protocol].

Regulamentul UE privind ABS prevede, de asemenea, următoarele definiții suplimentare:

- „cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice” înseamnă cunoștințe tradiționale deținute de o comunitate indigenă sau locală care sunt relevante pentru utilizarea resurselor genetice și care sunt descrise astfel în condițiile convenite de comun acord care se aplică utilizării resurselor genetice [articolul 3 alineatul (7) din regulament] ⁽³⁾;
- „acces” înseamnă obținerea de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice de una dintre părțile la Protocolul de la Nagoya [articolul 3 alineatul (3) din regulament].

Termenul „țară furnizoare”, astfel cum este utilizat în prezentul document, se referă la țara de origine a resurselor genetice sau oricare (altă) parte la protocol care a dobândit resursele genetice în conformitate cu convenția (a se vedea articolele 5 și 6 din protocol și articolul 15 din CBD). „Țara de origine a resurselor genetice” este definită de CBD ca fiind țara care deține resursele genetice în condiții *in situ*.

2. DOMENIUL DE APLICARE A REGULAMENTULUI

Această secțiune abordează domeniul de aplicare a regulamentului în termeni geografici, cu privire la locul de proveniență a resurselor genetice (2.1) și localizarea utilizatorilor (2.5), precum și în termeni de perioadă de timp în care au fost accesate resursele (2.2), materiale și activități (2.3) și actori (2.4) care intră sub incidența acestuia. Este important de remarcat de la bun început că toate condițiile descrise mai jos cu privire la aplicabilitatea regulamentului sunt cumulative: atunci când în document se precizează faptul că „regulamentul se aplică” dacă o anumită condiție este îndeplinită, acest lucru presupune întotdeauna că toate celelalte condiții pentru a intra sub incidența domeniului de aplicare sunt, de asemenea, îndeplinite. Acest fapt este reflectat, de asemenea, în anexa I, care conține o trecere în revistă a condițiilor discutate în prezentul document.

⁽¹⁾ Consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și condițiile convenite de comun acord pot fi emise împreună sau într-un singur document.

⁽²⁾ Cum ar fi, de exemplu, normele privind piața internă etc.

⁽³⁾ În continuarea prezentului document de orientare, atunci când este menționată sintagma „resurse genetice”, aceasta trebuie interpretată ca incluzând și „cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice”, după caz.

Este posibil ca în țările furnizoare să existe legislație sau cerințe de reglementare privind ABS care, în anumite privințe, depășesc domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Astfel de acte legislative sau cerințe naționale rămân însă aplicabile, chiar dacă Regulamentul UE privind ABS nu se aplică.

2.1. Domeniul de aplicare geografic – I: proveniența resurselor genetice

Prezenta secțiune abordează condițiile în care regulamentul se aplică resurselor genetice provenite dintr-o anumită zonă. Aceasta descrie mai întâi condițiile de bază înainte de a aborda cazuri mai complexe.

2.1.1. *Un stat trebuie să-și exercite drepturile suverane asupra resurselor genetice pentru ca acestea să fie incluse în domeniul de aplicare a regulamentului*

Regulamentul se aplică numai resurselor genetice asupra cărora statele exercită drepturi suverane [a se vedea articolul 2 alineatul (1) din regulament]. Acest lucru reflectă un principiu cheie al CBD consacrat la articolul 15 alineatul (1) [și reafirmat la articolul 6 alineatul (1) din protocol], și anume faptul că autoritatea de a stabili accesul la resursele genetice aparține guvernelor naționale și face obiectul legislației naționale (în cazul în care există o astfel de legislație). Aceasta implică faptul că regulamentul nu se aplică resurselor genetice obținute din zone aflate în afara jurisdicției naționale (de exemplu, din marea liberă) sau din zonele care intră sub incidența sistemului Tratatului privind Antarctica ⁽¹⁾.

2.1.2. *Țările furnizoare trebuie să fi ratificat protocolul și să fi stabilit măsuri privind accesul la resursele genetice, pentru ca acestea să fie incluse în domeniul de aplicare a regulamentului*

Regulamentul se aplică numai resurselor genetice din țările furnizoare care au ratificat Protocolul de la Nagoya și care au stabilit măsuri aplicabile privind accesul ⁽²⁾.

În conformitate cu articolul 2 alineatul (4), regulamentul se aplică resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice pentru care se aplică măsuri privind accesul (legislație sau cerințe de reglementare aplicabile privind ABS) și în cazul în care astfel de măsuri au fost stabilite de o țară care este parte la Protocolul de la Nagoya.

O țară furnizoare poate opta să stabilească măsuri privind accesul aplicabile doar anumitor resurse genetice și/sau resurselor provenind din anumite regiuni geografice. În astfel de cazuri, utilizarea altor resurse genetice din țara respectivă nu ar genera nicio obligație decurgând din regulament. Prin urmare, măsurile trebuie să se aplice resurselor genetice specifice (sau cunoștințelor tradiționale asociate cu acestea) în cauză, pentru ca regulamentul să includă utilizarea resursei respective.

Anumite tipuri de activități, de exemplu cercetarea în cadrul unor programe de cooperare specifice, pot fi excluse, de asemenea, din legislația privind accesul a unei anumite țări și, în acest caz, astfel de activități nu ar genera obligații în temeiul Regulamentului UE privind ABS.

Unul dintre principiile esențiale privind ABS, astfel cum este prevăzut la articolul 15 alineatul (2) din CBD și detaliat la articolul 6 alineatul (3) din Protocolul de la Nagoya, este cel conform căruia părțile ar trebui să faciliteze accesul la resurse genetice pentru utilizări raționale din punct de vedere ecologic de către alte părți contractante. Pentru un acces și o împărțire a beneficiilor efective, utilizatorii au nevoie de certitudine și claritate juridică atunci când accesează resurse genetice. În conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya, părțile sunt obligate să publice măsurile lor legislative, administrative sau de politică cu privire la ABS pe platforma Centrul de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor. În acest mod, se facilitează obținerea de informații cu privire la normele din țara furnizoare de către utilizatori și autoritățile competente din jurisdicțiile în care sunt utilizate resursele genetice. Prin urmare, informații cu privire la ambele elemente, și anume: (a) dacă o țară este sau nu parte la Protocolul de la Nagoya; și (b) dacă țara a instituit sau nu măsuri privind accesul, pot fi căutate pe platforma Centrul de informare pentru acces și împărțirea beneficiilor (a se vedea, de asemenea, punctul 3.2 de mai jos), principalul mecanism stabilit în cadrul protocolului pentru schimbul de informații legate de acces și de împărțirea beneficiilor, prin căutarea profilurilor de țară la adresa <https://absch.cbd.int/countries>

În concluzie, cu privire la domeniul de aplicare geografic al regulamentului în ceea ce privește proveniența resurselor genetice, efectul combinat al articolului 2 alineatele (1) și (4) constă în faptul că regulamentul se aplică numai resurselor genetice asupra cărora statele exercită drepturi suverane și în cazul în care au fost stabilite măsuri privind accesul și împărțirea beneficiilor de către o parte la protocol, măsurile respective aplicându-se resurselor genetice specifice (sau cunoștințelor tradiționale asociate cu acestea) în cauză. Dacă aceste criterii nu sunt îndeplinite, regulamentul nu se aplică.

⁽¹⁾ <http://www.ats.aq>

⁽²⁾ „Măsurile privind accesul” includ măsurile stabilite de o țară în urma ratificării sau aderării la Protocolul de la Nagoya, precum și măsurile care au existat în țara respectivă înainte de ratificarea protocolului.

2.1.3. Achiziția indirectă de resurse genetice

În cazurile în care resursele genetice sunt obținute în mod indirect, printr-un intermediar, cum ar fi o colecție de culturi sau alte întreprinderi sau organizații specializate cu o funcție similară, utilizatorul trebuie să se asigure că s-a obținut consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și că au fost stabilite condiții convenite de comun acord de către intermediar atunci când resursele au fost inițial accesate⁽¹⁾. În funcție de condițiile în care intermediarul a accesat resursele genetice, utilizatorul ar putea fi nevoit să obțină un nou CPCC și noi CCCA sau să le modifice pe cele existente dacă utilizarea preconizată nu este cuprinsă în CPCC și în CCCA obținute și invocate de intermediar. Condițiile sunt convenite inițial între intermediar și țara furnizoare, prin urmare, intermediarii sunt cel mai bine plasați pentru a informa utilizatorul cu privire la statutul juridic al materialelor pe care le dețin.

Cele de mai sus presupun, desigur, că resursele genetice în cauză intră în domeniul de aplicare a regulamentului și, prin urmare, că materialul a fost accesat de intermediar din țara furnizoare după intrarea în vigoare a protocolului (a se vedea mai jos, 2.2). În schimb, nu are importanță unde este localizat intermediarul (pe teritoriul unei părți la protocol sau nu), atât timp cât țara furnizoare a resursei în cauză este o parte la protocol.

O modalitate specială de accesare indirectă a resurselor genetice este prin intermediul colecțiilor ex situ în țara de origine a acestor resurse genetice (în UE sau în afara Uniunii). Dacă țara în cauză a instituit norme privind accesul pentru astfel de resurse genetice și dacă acestea sunt *accesate* din colecție după intrarea în vigoare a protocolului, acest lucru se încadrează în domeniul de aplicare a regulamentului, indiferent de momentul în care resursele au fost *colectate*.

2.1.4. Țările care nu sunt părți la protocol

Legislație sau cerințe de reglementare privind ABS există, de asemenea, în țările care nu sunt (sau nu sunt încă) părți la Protocolul de la Nagoya⁽²⁾. Utilizarea resurselor genetice provenind din aceste țări nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, utilizatorii acestor resurse ar trebui să respecte legislația sau cerințele de reglementare naționale ale unei astfel de țări și să respecte orice condiții convenite de comun acord încheiate.

2.2. Domeniul de aplicare temporal: resursele genetice trebuie să fie accesate și utilizate începând cu 12 octombrie 2014

Regulamentul UE privind ABS se aplică începând cu 12 octombrie 2014, data la care Protocolul de la Nagoya a intrat în vigoare pentru Uniune. Resursele genetice *accesate* înainte de această dată nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului, chiar dacă *utilizarea* resurselor respective are loc după 12 octombrie 2014 [a se vedea articolul 2 alineatul (1) din regulament]. Cu alte cuvinte, regulamentul se aplică numai resurselor genetice care au fost accesate începând cu 12 octombrie 2014.

→ Un institut de cercetare din UE obține resurse genetice microbiene dintr-o colecție situată în Germania în 2015. În 1997, colecția a obținut resursele genetice în cauză de la o țară furnizoare⁽³⁾, care ulterior a devenit parte la Protocolul de la Nagoya. Aceste resurse genetice nu intră sub incidența obligațiilor prevăzute de regulament. Cu toate acestea, utilizatorul ar putea face obiectul obligațiilor contractuale asumate inițial de către colecție și transmise ulterior de aceasta. Acest lucru ar trebui să fie verificat atunci când se obține materialul dintr-o colecție.

În același timp, pot exista cazuri în care accesul la resursele genetice, precum și activitățile de cercetare și dezvoltare asupra unor astfel de materiale (și anume, utilizarea – a se vedea mai jos punctul 2.3.3), au avut loc exclusiv înainte de intrarea în vigoare a protocolului. În cazul în care accesul la respectivele resurse genetice continuă ulterior, însă nu se mai efectuează activități de cercetare și dezvoltare asupra lor, acest lucru s-ar situa în afara domeniului de aplicare a regulamentului.

→ Un produs cosmetic (de exemplu, o cremă de față) care a fost dezvoltat pe baza unor resurse genetice obținute dintr-o țară înainte de intrarea în vigoare a protocolului este comercializat în UE. Resursele genetice prezente în formula cremei sunt obținute în mod regulat din țara respectivă, inclusiv după data la care aceasta a devenit parte la Protocolul de la Nagoya și a instituit un regim de acces. Întrucât nu sunt efectuate activități de cercetare și dezvoltare asupra acestor resurse genetice, acest caz nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului.

⁽¹⁾ A se consulta secțiunea 3.4 cu privire la resursele genetice obținute din colecții înregistrate.

⁽²⁾ Pentru o listă actualizată a părților, a se vedea <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> sau <https://www.absch.cbd.int>

⁽³⁾ În ceea ce privește resursele genetice din țara de origine a resurselor genetice respective obținute prin intermediul unei colecții, a se consulta secțiunea 2.1.3.

Ar putea fi utile clarificări suplimentare cu privire la datele de intrare în vigoare a Regulamentului UE privind ABS. În timp ce regulamentul, în ansamblul său, a intrat în vigoare la 12 octombrie 2014, articolele 4, 7 și 9 au devenit aplicabile abia un an mai târziu. Prin urmare, utilizatorii sunt obligați să respecte dispozițiile articolelor respective din octombrie 2015, însă, în principiu, obligațiile vizează în continuare toate resursele genetice accesate după 12 octombrie 2014. Cu alte cuvinte, deși nu există o distincție specifică între resursele genetice accesate înainte sau după octombrie 2015, obligațiile juridice ale utilizatorului sunt diferite: până în octombrie 2015, articolul 4 nu era aplicabil și, prin urmare, utilizatorul nu avea obligația de a exercita diligența necesară (a se vedea mai jos, punctul 3.1). Această obligație a devenit aplicabilă în octombrie 2015 și, de atunci, toate dispozițiile regulamentului se aplică tuturor resurselor genetice care intră în domeniul de aplicare a acestuia.

Este posibil ca unele părți la Protocolul de la Nagoya să fi instituit norme naționale care se aplică, de asemenea, resurselor genetice accesate înainte de intrarea sa în vigoare. Utilizarea resurselor genetice respective s-ar situa în afara domeniului de aplicare a Regulamentului UE privind ABS. Cu toate acestea, legislația națională sau cerințele de reglementare ale țării furnizoare se aplică în continuare și orice condiții convenite de comun acord trebuie să fie respectate, chiar dacă nu intră sub incidența Regulamentului UE privind ABS.

2.3. Domeniul de aplicare material

Regulamentul se aplică utilizării de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice. Toate cele trei aspecte sunt abordate în prezenta secțiune, în general și cu privire la anumite configurații specifice.

2.3.1. Resurse genetice

În conformitate cu definiția din CBD, „resursele genetice” sunt definite în Regulamentul UE privind ABS ca fiind „material genetic având o valoare actuală sau potențială” (articolul 3 din regulament), unde „material genetic” înseamnă „orice material de origine vegetală, animală, microbiană sau având altă origine, care conține unități funcționale de ereditate”, și anume care conține gene (articolul 2 din CBD).

Resursele genetice reglementate de instrumente internaționale specializate și alte acorduri internaționale

În conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Protocolul de la Nagoya, instrumentele specializate privind ABS prevalează în ceea ce privește resursele genetice specifice reglementate de instrumentul specializat și în sensul acestuia, dacă acesta este în concordanță cu obiectivele CBD și ale protocolului și nu acționează împotriva acestora. În consecință, articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul UE privind ABS prevede în mod clar că regulamentul nu se aplică resurselor genetice pentru care accesul și împărțirea beneficiilor sunt reglementate de astfel de instrumente internaționale specializate. Aceasta include, în prezent, materialele aflate sub incidența Tratatului internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură (ITPGRFA) ⁽¹⁾ și a Cadrului OMS de pregătire pentru situații de gripă pandemică (cadru PGP) ⁽²⁾.

Cu toate acestea, Regulamentul UE privind ABS se aplică resurselor genetice care intră sub incidența ITPGRFA și a cadrului PGP dacă acestea sunt accesate într-o țară care nu este parte la aceste acorduri, dar este parte la Protocolul de la Nagoya ⁽³⁾. Regulamentul se aplică, de asemenea, în cazul în care resursele reglementate de astfel de instrumente specializate sunt utilizate în alte scopuri decât cele ale instrumentului specializat în cauză (de exemplu, în cazul în care o recoltă alimentară care face obiectul ITPGRFA este utilizată în scopuri farmaceutice). Pentru mai multe informații referitoare la diferitele scenarii care se aplică în ceea ce privește obținerea și utilizarea resurselor fitogenetice pentru alimentație și agricultură, în funcție de faptul dacă țara în care aceste resurse sunt accesate este sau nu parte la Protocolul de la Nagoya și/sau la ITPGRFA și în funcție de tipul de utilizare, a se vedea secțiunea 5.2 din prezentul document.

⁽¹⁾ <http://planttreaty.org/>

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

⁽³⁾ Astfel cum s-a menționat la începutul secțiunii 2, condițiile de aplicabilitate a regulamentului sunt cumulative. Mențiunea „regulamentul se aplică” presupune așadar faptul că, pe lângă condiția specifică în cauză, toate celelalte condiții de aplicabilitate a regulamentului sunt, de asemenea, îndeplinite – și anume, resursele genetice au fost accesate pe teritoriul unei părți la protocol care a instituit măsuri relevante privind accesul, acestea sunt accesate după octombrie 2014, iar resursele genetice nu sunt reglementate de un regim internațional specializat privind ABS (astfel cum este cazul, în circumstanțele descrise mai sus, ca urmare a faptului că țara furnizoare nu este parte la un astfel de acord specializat); în plus, acestea nu sunt resurse genetice umane.

Resurse genetice umane

Resursele genetice umane nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului, deoarece acestea nu sunt reglementate de CBD și de protocol. Acest lucru este confirmat prin Decizia II/11 a COP la CBD (punctul 2) și prin Decizia X/1 a COP la CBD (punctul 5, în mod specific pentru ABS) ⁽¹⁾.

Resursele genetice ca produse de bază comercializate

Comerțul și schimbul de resurse genetice ca produse de bază (cum ar fi produsele agricole, piscicole sau forestiere – fie pentru consum direct, fie ca ingrediente, de exemplu, în produse alimentare și băuturi) nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului. Protocolul nu reglementează aspecte legate de comerț, ci se aplică numai în ceea ce privește *utilizarea* resurselor genetice. Atât timp cât nu se efectuează activități de cercetare și dezvoltare asupra resurselor genetice (prin urmare, nu există utilizare în sensul protocolului – a se vedea mai jos secțiunea 2.3.3), Regulamentul UE privind ABS nu se aplică.

Cu toate acestea, în cazul în care și atunci când se efectuează activități de cercetare și dezvoltare asupra unor resurse genetice care au intrat inițial în UE ca produse de bază, utilizarea preconizată a produselor s-a schimbat, iar această nouă utilizare intră în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS (cu condiția ca celelalte condiții pentru aplicarea regulamentului să fie, de asemenea, îndeplinite). De exemplu, dacă o portocală introdusă pe piața UE este utilizată pentru consum, acest lucru nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului. Cu toate acestea, dacă aceeași portocală face obiectul activităților de cercetare și dezvoltare (de exemplu, o substanță este izolată din aceasta și încorporată într-un produs nou), aceasta ar intra sub incidența normelor Regulamentului UE privind ABS.

În cazul unor astfel de modificări în ceea ce privește utilizarea a ceea ce s-a considerat până la momentul respectiv ca fiind un produs de bază, utilizatorul ar trebui să contacteze țara furnizoare și să clarifice dacă cerințele privind obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și stabilirea condițiilor convenite de comun acord se aplică în cazul utilizării respective a unor astfel de resurse genetice (și, în caz afirmativ, să obțină autorizațiile necesare și să stabilească condiții convenite de comun acord).

Dacă utilizatorii doresc să utilizeze (în sensul acestui termen, care este explicat la punctul 2.3.3 de mai jos) un produs de bază care este o resursă genetică, aceștia ar putea fi sfătuiți mai bine să acceseze resursele respective direct din țara furnizoare, astfel încât proveniența acestora să fie clară, iar aplicabilitatea protocolului să poată fi stabilită în mod clar încă de la început.

Resurse genetice aflate în proprietate privată

În funcție de măsurile privind accesul instituite de fiecare țară furnizoare, regulamentul se poate aplica resurselor genetice care se află în proprietate privată din țara respectivă, de exemplu în colecții private. Cu alte cuvinte, faptul că resursele genetice se află în proprietate privată sau publică nu este relevant, în sine, pentru stabilirea aplicabilității regulamentului.

2.3.2. Cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice

Cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice pot oferi o îndrumare cu privire la posibilele utilizări ale resurselor genetice. Nu există o definiție acceptată la nivel internațional a cunoștințelor tradiționale, însă părțile la Protocolul de la Nagoya care reglementează accesul la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice pot avea o definiție națională a cunoștințelor tradiționale.

Pentru a asigura flexibilitatea și certitudinea juridică pentru furnizori și utilizatori, Regulamentul UE privind ABS definește „cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice” ca fiind „cunoștințe tradiționale deținute de o comunitate indigenă sau locală care sunt relevante pentru utilizarea resurselor genetice și care sunt descrise astfel în condițiile convenite de comun acord care se aplică utilizării resurselor genetice” [articolul 3 alineatul (7) din regulament].

Prin urmare, pentru a fi incluse în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice trebuie să fie legate de utilizarea resurselor respective și trebuie să fie reglementate de acordurile contractuale relevante.

2.3.3. Utilizare

„Utilizarea resurselor genetice” este definită în regulament, exact precum în protocol, ca fiind „desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei, astfel cum este definită la articolul 2 din convenție” [articolul 3 alineatul (5) din regulament]. Această definiție este destul de largă și acoperă diverse activități relevante pentru multe sectoare, fără să prevadă o listă de activități specifice care ar trebui incluse. Astfel de liste au fost luate în considerare în timpul negocierilor privind Protocolul de la Nagoya, însă nu au fost incluse în cele din urmă pentru a nu anticipa modificări ale cunoștințelor și tehnologiei din acest domeniu aflat într-o rapidă evoluție.

⁽¹⁾ A se vedea <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> și, respectiv, <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>

Este posibil ca țările furnizoare să fi stabilit condiții diferite pentru diferite tipuri de utilizare în cadrul legislației lor privind accesul, excluzând anumite activități din domeniul lor de aplicare (a se vedea mai sus, punctul 2.1.2). Prin urmare, utilizatorii trebuie să analizeze normele de acces aplicabile din țara furnizoare și să evalueze dacă activitățile specifice pe care le întreprind se încadrează în domeniul de aplicare a dispozițiilor respective, având în vedere faptul că aceștia vor fi cei care vor solicita consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și care vor negocia condiții convenite de comun acord. Secțiunea următoare (*Cercetare și dezvoltare*), precum și exemplele de activități prezentate mai jos (p. 8) sunt menite să sprijine utilizatorii în a stabili dacă activitățile lor intră în domeniul de aplicare a regulamentului. Această chestiune se află, de asemenea, în centrul documentelor de orientare sectorială ale Comisiei și ar putea fi abordată în detaliu în cele mai bune practici privind ABS, elaborate în temeiul articolului 8 din regulament.

Cercetare și dezvoltare

Termenii „cercetare și dezvoltare” – care, în contextul protocolului, se referă la activități de cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice – nu sunt definiți în Protocolul de la Nagoya sau în Regulamentul UE privind ABS, iar interpretarea acestora ar trebui să se bazeze pe sensul lor obișnuit în contextul în care sunt utilizați și având în vedere scopul regulamentului.

Oxford Dictionary definește „cercetarea” ca fiind: „investigația sistematică și studiul materialelor și surselor pentru a stabili fapte și pentru a ajunge la concluzii noi”.

Manualul Frascati ⁽¹⁾ din 2002 al OCDE include cercetarea fundamentală, precum și cercetarea aplicată în definiția cercetării și dezvoltării (CD): „cercetarea și dezvoltarea experimentală cuprind munca creativă depusă sistematic în scopul sporirii bagajului de cunoștințe, inclusiv cunoștințe despre om, cultură și societate și utilizarea acestui bagaj de cunoștințe pentru crearea de noi aplicații”.

Multe tranzacții sau activități care implică resurse genetice nu conțin niciun element de cercetare și dezvoltare și, prin urmare, sunt în afara domeniului de aplicare a regulamentului.

→ Având în vedere faptul că simpla plantare și recoltare de semințe sau alt material de reproducere de către un fermier nu implică cercetare și dezvoltare, aceasta este în afara domeniului de aplicare a regulamentului.

Ar putea fi necesare eforturi suplimentare pentru a stabili dacă o anumită activitate științifică constituie o utilizare în sensul regulamentului și, prin urmare, dacă intră în domeniul de aplicare a acestuia. În special, apar întrebări cu privire la activitățile „din amonte” care, în mod tipic, urmează îndeaproape accesul la o resursă genetică. În acest caz, provocarea constă în a nu impune nicio sarcină inutilă asupra activităților care adesea contribuie, de asemenea, la conservarea biodiversității și, ca atare, trebuie să fie încurajate [articolul 8 litera (a) din Protocolul de la Nagoya], asigurând în același timp funcționalitatea sistemului ABS în ansamblul său.

De regulă, rezultatele cercetării fundamentale sunt publicate și, astfel, ar putea deveni baza pentru alte cercetări aplicate cu importanță comercială. Cercetătorii implicați în activități de cercetare fundamentală ar putea să nu fie întotdeauna conștienți de aceasta în stadiul respectiv, însă constatările lor s-ar putea încă dovedi a avea relevanță comercială într-o etapă ulterioară. În funcție de activitatea specifică întreprinsă, atât cercetarea fundamentală, cât și cea aplicată pot fi considerate „utilizare” în sensul protocolului și al regulamentului. În mod similar, diferite tipuri de instituții științifice pot fi vizate de regulament.

Cu toate acestea, există anumite activități din amonte care sunt *legate de* activitatea de cercetare (sau desfășurate în sprijinul acesteia), însă nu ar trebui să fie considerate, ca atare, „utilizare” în sensul regulamentului – de exemplu, întreținerea și gestionarea unei colecții în scopuri de conservare, inclusiv depozitarea resurselor sau controalele de calitate/fitopatologie și verificarea materialelor în momentul acceptării.

În mod similar, simpla descriere a unei resurse genetice în cercetarea bazată pe fenotip, cum ar fi analiza morfologică, nu s-ar califica, în mod obișnuit, drept utilizare.

Cu toate acestea, în cazul în care descrierea unei resurse genetice este combinată cu cercetarea asupra resursei respective, și anume pentru a descoperi proprietăți genetice și/sau biochimice specifice, aceasta s-ar califica drept utilizare în sensul protocolului și al regulamentului. Ca tip de „test decisiv”, utilizatorii ar trebui să se întrebe dacă ceea ce fac cu resursele genetice creează o nouă perspectivă asupra caracteristicilor resursei genetice care prezintă un (potențial) beneficiu pentru continuarea procesului de dezvoltare a produsului. În acest caz, activitatea respectivă depășește simpla descriere, ar trebui să fie considerată cercetare și, prin urmare, se încadrează la definiția „utilizării”.

⁽¹⁾ Manualul Frascati – Practică standard propusă pentru studii privind cercetarea și proiectarea experimentală, p. 30.

Exemple de activități care se încadrează (sau nu) la definiția termenului „utilizare” prevăzută în regulament

Din motivele menționate anterior, o listă exhaustivă a activităților relevante nu poate fi furnizată, însă următoarele cazuri ar putea contribui la ilustrarea unor activități care sunt în mod clar exemple de utilizare și care, prin urmare, intră în domeniul de aplicare a regulamentului:

- activitatea de cercetare asupra unor resurse genetice care conduce la izolarea unui compus biochimic utilizat ca nou ingredient (activ sau nu) încorporat într-un produs cosmetic;
- program de ameliorare pentru a crea un nou soi de plante pe baza unor soiuri locale sau a unor plante care se găsesc liber în natură;
- modificare genetică – crearea unui animal, a unei plante sau a unui microorganism modificat genetic care conține o genă de la o altă specie;
- crearea sau îmbunătățirea drojdiilor, ca urmare a unei acțiuni umane prin intermediul unui proces de cercetare și dezvoltare, pentru a fi utilizate în procesele de fabricație (cu toate acestea, a se vedea mai jos exemplul privind aplicarea biotehnologiei).

Dimpotrivă, următoarele activități nu constituie utilizare în sensul regulamentului și, prin urmare, nu ar intra în domeniul de aplicare a acestuia:

- furnizarea și prelucrarea materiilor prime relevante pentru încorporarea ulterioară a acestora într-un produs, în cazul în care proprietățile compusului biochimic conținut în resursele genetice sunt deja cunoscute și, prin urmare, nu sunt desfășurate activități de cercetare și dezvoltare – cum ar fi, de exemplu, furnizarea și prelucrarea de aloe vera, nuci sau unt de Shea, uleiuri esențiale de trandafir etc. pentru a fi încorporate ulterior în produse cosmetice;
- resurse genetice ca instrumente de testare/referință: în această etapă, materialul nu face obiectul cercetării în sine ci contribuie doar la confirmarea sau verificarea caracteristicilor dorite ale altor produse dezvoltate sau în curs de dezvoltare. Aceasta poate include animale de laborator utilizate pentru a testa reacția lor la produse medicale sau materiale de referință de laborator (inclusiv sușe de referință), reactivi și eșantioane de teste de competență sau patogeni utilizate pentru testarea rezistenței soiurilor de plante;
 - într-o etapă anterioară însă, este posibil să se fi efectuat activități de cercetare și dezvoltare asupra acestor resurse genetice, cu scopul de a le transforma în instrumente (mai bune) de testare sau de referință și, ca atare, acestea ar intra în domeniul de aplicare a regulamentului;
- manipularea și stocarea materialului biologic și descrierea fenotipului acestuia;
- aplicarea biotehnologiei astfel încât resursa genetică în cauză să nu facă obiectul activităților de cercetare și dezvoltare. De exemplu, utilizarea drojdiei în procesul de fabricare a berii, în cazul în care nu se efectuează activități de cercetare și dezvoltare asupra drojdiei, iar aceasta este utilizată „ca atare” în procesul de fabricare a berii nu trebuie considerată ca fiind o utilizare a respectivei resurse genetice.

Derivate

Definiția „utilizării” prevăzută în protocol și în regulament se aplică activităților de „cercetare și dezvoltare asupra compoziției genetice și/sau biochimice a resurselor genetice, inclusiv prin aplicarea biotehnologiei”. La rândul său, biotehnologia este definită în cadrul CBD ca „orice aplicație tehnologică care folosește sisteme biologice, organisme vii sau derivate din acestea, pentru a realiza sau a modifica produse sau procese cu o utilizare specifică” [articolul 2, a se vedea, de asemenea, articolul 2 litera (d) din protocol]. Astfel, prin intermediul conceptului de „biotehnologie”, definiția „utilizării” este interconectată cu definiția prevăzută pentru „derivate” de la articolul 2 litera (e) din protocol, care clarifică faptul că „derivat” înseamnă „un compus biochimic care se găsește liber în natură care rezultă din metabolismul sau expresia genetică a resurselor biologice sau genetice, chiar dacă nu conține unități funcționale de ereditate”. Printre exemplele de derivate se numără proteinele, lipidele, enzimele, ARN-ul și compușii organici precum flavonoide, uleiuri esențiale și rășini naturale din plante. Este posibil ca unele dintre aceste derivate să nu mai conțină unități funcționale de ereditate. Cu toate acestea, astfel cum indică în mod clar referința la compușii biochimici care se găsesc liber în natură, definiția nu include materiale precum segmentele de gene sintetice.

Derivatele sunt menționate în definiția „utilizării”, însă nu se regăsește nicio referință corespunzătoare în partea dispoziitivă a protocolului, inclusiv în cadrul dispozițiilor legate de utilizare care determină, în cele din urmă, domeniul său de aplicare. Prin urmare, accesul la derivate este reglementat atunci când acesta include, de asemenea, resurse genetice pentru utilizare, și anume atunci când accesul la un derivat este combinat cu accesul la o resursă genetică din care a fost sau este obținut derivatul în cauză. Activitatea de cercetare și dezvoltare care urmează să fie efectuată asupra unor astfel de derivate ar trebui să fie abordată în condițiile convenite de comun acord care se încheie atunci când se accesează resursele genetice în sine. În concluzie, activitatea de cercetare și dezvoltare asupra derivatelor (indiferent dacă acestea conțin sau nu unități funcționale de ereditate) intră în domeniul de aplicare atunci când derivatele provin din resurse genetice accesate în temeiul protocolului, fac obiectul consimțământului prealabil în cunoștință de cauză referitor la resursele genetice din care au fost derivate și sunt abordate în condițiile convenite de comun acord.

Informații privind resursele genetice

S-ar putea susține faptul că protocolul se referă la accesul la resursele genetice și la utilizarea acestora *ca atare* și, prin urmare, nu reglementează aspectele privind informațiile digitale obținute din resursele genetice. Cu toate acestea, implicațiile acestei distincții trebuie să fie analizate în continuare de către părțile la protocol, luând în considerare cele mai recente evoluții tehnologice. Fără a aduce atingere rezultatelor acestei examinări, utilizarea datelor digitale obținute din secvențierea genelor, care sunt deseori stocate în baze de date accesibile publicului, ar putea fi considerată ca fiind în afara domeniului de aplicare a Regulamentul privind ABS.

În orice caz, utilizarea sau publicarea unor astfel de date ar putea face obiectul condițiilor convenite de comun acord care trebuie respectate. În special, cei care au accesat resursele genetice și care obțin date secvențiale din acestea ar trebui să respecte condițiile stabilite în acordul încheiat și să informeze actorii ulteriori cu privire la orice drepturi și obligații care însoțesc datele obținute și legate de orice utilizări ulterioare ale acestora.

2.4. Domeniul de aplicare personal: regulamentul se aplică tuturor utilizatorilor

Obligațiile de diligență necesară care decurg din Regulamentul UE privind ABS se aplică tuturor utilizatorilor de resurse genetice care intră în domeniul de aplicare a regulamentului. Un utilizator este definit în regulamentul ca „orice persoană fizică sau juridică care utilizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice” [articolul 3 alineatul (4) din regulamentul]. Acest lucru este independent de dimensiunea utilizatorilor sau de intenția utilizării (comercială sau necomercială). Astfel, obligația de diligență necesară se aplică indivizilor, inclusiv cercetători și organizațiilor, cum ar fi universități sau alte organizații de cercetare, precum și întreprinderilor mici și mijlocii și companiilor multinaționale care utilizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice. Cu alte cuvinte, entitățile care desfășoară activități de utilizare (cercetători sau alte organizații) trebuie să respecte obligațiile de diligență necesară prevăzute în Regulamentul UE privind ABS atât timp cât toate celelalte condiții sunt îndeplinite, indiferent de dimensiunea lor sau dacă sunt entități cu scop lucrativ sau fără scop lucrativ.

O persoană care doar transferă material nu este un utilizator în sensul regulamentului. O astfel de persoană poate face totuși obiectul obligațiilor contractuale asumate atunci când materialele au fost accesate și va trebui probabil să furnizeze informații utilizatorilor ulteriori pentru a permite acestora să își respecte obligațiile de diligență necesară (a se vedea, de asemenea, punctul privind resursele genetice ca produse de bază comercializate de la pagina 6 de mai sus).

În mod similar, o persoană sau o entitate care doar comercializează produse care au fost dezvoltate pe baza utilizării resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu acestea nu este un utilizator în sensul regulamentului – indiferent de locul în care a fost dezvoltat produsul. O astfel de persoană poate face totuși obiectul obligațiilor contractuale asumate atunci când materialul a fost accesat sau în momentul modificării intenției, în special în ceea ce privește împărțirea beneficiilor⁽¹⁾.

2.5. Domeniul de aplicare geografic – II: regulamentul se aplică utilizării în UE

Obligațiile care decurg din Regulamentul UE privind ABS se aplică tuturor utilizatorilor de resurse genetice (care intră în domeniul de aplicare a regulamentului) care utilizează resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice în interiorul UE.

Prin urmare, utilizarea resurselor genetice în afara UE nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului. În cazul în care o societate comercializează în UE un produs pe care aceasta l-a dezvoltat prin utilizarea de resurse genetice iar utilizarea (prin urmare, *întregul* proces de cercetare și dezvoltare) a avut loc în afara UE, acest lucru nu intră sub incidența Regulamentului UE privind ABS.

3. OBLIGAȚIILE UTILIZATORULUI

3.1. Obligația de diligență necesară

Obligația principală a utilizatorilor în temeiul regulamentului este „să exercite diligența necesară pentru a se asigura că resursele genetice [...] pe care le utilizează au fost accesate în conformitate cu legislația sau cerințele de reglementare aplicabile în materie de acces și de împărțire a beneficiilor” din țările furnizoare a acestor resurse genetice, „și că beneficiile sunt împărțite în mod corect și echitabil în condiții convenite de comun acord, în conformitate cu legislația sau cu cerințele de reglementare aplicabile, după caz” [articolul 4 alineatul (1) din regulamentul].

⁽¹⁾ Aceste obligații ar trebui să fie foarte bine clarificate, de exemplu prin intermediul unui contract încheiat între utilizator și persoana care comercializează produsul.

Conceptul de „diligență necesară” își are originea în administrarea afacerilor, unde este aplicat în mod regulat în contextul deciziilor la nivelul întreprinderilor referitoare la fuziuni și achiziții, de exemplu atunci când se evaluează activele și pasivele unei societăți înainte de a decide achiziția acesteia⁽¹⁾. În timp ce înțelegerea acestui concept poate varia într-o anumită măsură, în funcție de contextul în care este aplicat, pot fi identificate următoarele elemente comune care au fost citate în repetate rânduri în studii relevante și în hotărâri judecătorești:

- Diligența necesară se referă la raționamentul și la deciziile care pot fi așteptate în mod rezonabil de la o persoană sau entitate într-o anumită situație. Aceasta se referă la colectarea și utilizarea informațiilor în mod sistematic. Ca atare, aceasta nu este menită să asigure un anumit rezultat sau să vizeze perfecțiunea, ci solicită rigurozitate și depunerea tuturor eforturilor posibile.
- Diligența necesară depășește simpla adoptare a unor norme și măsuri; aceasta presupune, de asemenea, acordarea unei atenții deosebite aplicării și asigurării respectării aplicării acestora. Instanțele judecătorești au considerat că lipsa de experiență și de timp nu sunt argumente adecvate în susținerea apărării.
- Diligența necesară ar trebui să fie adaptată circumstanțelor – de exemplu, ar trebui să se acorde o mai mare atenție în activitățile mai riscante, iar noile cunoștințe sau tehnologii pot necesita adaptarea practicilor anterioare.

În contextul specific al Regulamentului UE privind ABS, respectarea obligației referitoare la diligența necesară ar trebui să garanteze faptul că *informațiile necesare* legate de resursele genetice sunt disponibile de-a lungul întregului lanț valoric în Uniune. La rândul său, acest lucru va permite tuturor utilizatorilor să cunoască și să respecte drepturile și obligațiile asociate resurselor genetice și/sau cunoștințelor tradiționale asociate cu acestea.

În cazul în care, indiferent în ce etapă a lanțului valoric, un utilizator ia măsurile rezonabile în ceea ce privește căutarea, păstrarea, transferul și analiza informațiilor, acesta respectă obligația de diligență necesară în temeiul Regulamentului UE privind ABS. Astfel, utilizatorul ar trebui să evite, de asemenea, răspunderea față de utilizatorii ulteriori, deși acest aspect nu este reglementat de Regulamentul UE privind ABS.

Astfel cum s-a arătat mai sus, obligația de diligență necesară poate varia în funcție de circumstanțe. Tot în contextul punerii în aplicare a ABS, diligența necesară nu prevede același tip de măsuri pentru toți utilizatorii, chiar dacă toți utilizatorii trebuie să exercite diligența necesară, ci lasă acestora o anumită flexibilitate pentru a lua măsurile specifice care funcționează cel mai bine în contextul fiecăruia dintre aceștia și având în vedere capacitățile lor. Asociațiile de utilizatori (sau alte părți interesate) pot decide, de asemenea, să elaboreze cele mai bune practici sectoriale descriind măsurile considerate că funcționează cel mai bine pentru acestea.

Ca parte a obligației lor generale de diligență necesară, utilizatorii trebuie, de asemenea, să fie conștienți de faptul că, atunci când utilizarea preconizată a unei resurse genetice se modifică, ar putea fi necesară obținerea unui nou consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (sau modificarea celui anterior) din partea țării furnizoare și stabilirea unor condiții convenite de comun acord pentru noua utilizare. Ori de câte ori o resursă genetică este transferată, acest lucru ar trebui să fie realizat în conformitate cu CCCA, fapt ce ar putea presupune includerea în contract a cesionarului.

În cazul în care un utilizator a exercitat diligența necesară în sensul descris mai sus, îndeplinind astfel un nivel rezonabil de responsabilitate, dar în cele din urmă se dovedește că o anumită resursă genetică utilizată a fost dobândită în mod ilegal într-o țară furnizoare de către un actor anterior din cadrul lanțului, acest lucru nu ar constitui o încălcare de către utilizator a obligației prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din regulament. Cu toate acestea, dacă resursa genetică nu a fost accesată în conformitate cu legislația aplicabilă privind accesul, utilizatorul trebuie să obțină un permis de acces sau un document echivalent și să stabilească condiții convenite de comun acord, sau să înceteze utilizarea, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (5) din regulament. Aceasta înseamnă că, în plus față de obligația privind conduita, astfel cum este descrisă mai sus, regulamentul prevede, de asemenea, o obligație privind rezultatul, odată ce este clar că ar fi trebuit să fie (dar nu au fost) obținute consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și condițiile convenite de comun acord.

Unele state membre pot introduce măsuri suplimentare legate de ABS care depășesc cerințele referitoare la diligența necesară prevăzute în Regulamentul UE privind ABS, iar în cazul încălcării acestora pot fi aplicate sancțiuni. Utilizatorii ar trebui să aibă cunoștința de astfel de măsuri pentru a evita încălcarea legislației naționale chiar dacă respectă dispozițiile regulamentului.

⁽¹⁾ În politica publică europeană, „diligența necesară” este utilizată, de asemenea, cu privire la aspecte precum comerțul internațional cu lemn (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) și „minereurile provenite din zone de conflict” (*Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unui sistem al Uniunii pentru autocertificarea cu privire la diligența necesară în cadrul lanțului de aprovizionare a importatorilor responsabili de staniu, tantal și tungsten, minereurile acestora și aur provenind din zone de conflict și zone cu risc ridicat*, COM(2014) 111, 5 martie 2014).

3.2. Stabilirea aplicabilității regulamentului

Pentru a stabili dacă obligațiile care decurg din regulament se aplică oricărei resurse genetice, un utilizator potențial trebuie să stabilească dacă materialul în cauză intră în domeniul de aplicare a protocolului și al Regulamentului UE privind ABS. Această analiză ar trebui realizată cu diligență și cu o atenție corespunzătoare. Aceasta implică stabilirea faptului dacă țara furnizoare a materialului este sau nu parte la protocol. Lista părților este disponibilă pe site-ul internet al Centrului de informare pentru ABS. În cazul în care țara furnizoare este pe listă, următoarea etapă logică este de a afla dacă aceasta are legislație sau cerințe de reglementare aplicabile privind accesul și împărțirea beneficiilor. Acest lucru poate fi verificat, de asemenea, pe platforma Centrul de informare pentru ABS (<https://absch.cbd.int>).

În conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Protocolul de la Nagoya, părțile sunt obligate să publice măsurile legislative, administrative sau de politică cu privire la ABS pe platforma Centrul de informare pentru ABS. În acest mod, se facilitează obținerea de informații cu privire la normele din țara furnizoare de către utilizatori și autoritățile competente din jurisdicțiile în care sunt utilizate resursele genetice. Părțile la protocol au, de asemenea, obligația de a notifica pe platforma Centrul de informare pentru ABS măsurile legislative instituite pentru a pune în aplicare „pilonul” privind conformitatea al protocolului (și anume, articolele 15-17). La rândul său, acest lucru va facilita obținerea de informații de către furnizorii de resurse genetice cu privire la măsurile de conformitate din țara în care sunt folosite resursele genetice. Astfel, platforma Centrul de informare pentru ABS reprezintă cadrul principal pentru partajarea tuturor informațiilor referitoare la protocol.

Dacă nu există nicio informație cu privire la măsuri aplicabile privind accesul și împărțirea beneficiilor pe platforma Centrul de informare pentru ABS, însă există motive să se considere că ar putea să existe totuși legislație sau cerințe de reglementare privind accesul, precum și în alte situații în care potențialul utilizator consideră că ar putea fi util, trebuie să se ia legătura direct cu punctul focal național (PFN) din țara furnizoare desemnat în temeiul protocolului. Dacă se confirmă existența unor măsuri de acces, PFN ar trebui, de asemenea, să fie în măsură să clarifice care sunt procedurile necesare pentru accesarea resurselor genetice în țara în cauză. Dacă, în pofida unor încercări rezonabile, nu se obține un răspuns din partea PFN, utilizatorii (potențiali) trebuie să decidă singuri dacă accesează sau utilizează resursele genetice în cauză. Astfel se consideră că măsurile necesare pentru stabilirea aplicabilității Regulamentului UE privind ABS au fost întreprinse.

În cazul în care se stabilește ulterior că regulamentul *este*, de fapt, aplicabil în cazul resurselor genetice considerate anterior a fi în afara domeniului de aplicare a acestuia și devine clar că resursele genetice nu au fost accesate în conformitate cu legislația aplicabilă privind accesul, utilizatorul trebuie să obțină un permis de acces sau un document echivalent și să stabilească condiții convenite de comun acord sau să înceteze utilizarea. Prin urmare, se recomandă depunerea tuturor eforturilor pentru a verifica existența legislației aplicabile privind accesul. În unele cazuri, utilizatorul poate considera utilă luarea unor măsuri suplimentare față de cele descrise mai sus. Astfel de eforturi (suplimentare) ar contribui la garantarea faptului că resursele genetice pot fi utilizate în condiții de siguranță în etapele ulterioare ale lanțului valoric și ar spori valoarea acestora în măsura în care este probabil ca utilizatorii din aval să privilegieze utilizarea acelor resurse genetice pentru care aplicabilitatea Regulamentului UE privind ABS a fost riguros verificată.

Nu este necesar să se obțină certificate sau confirmarea scrisă din partea autorităților competente pentru resursele genetice care nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului (cel mai probabil din motive legate de timp). În special, nu vor fi necesare dovezi certificate conform cărora acestea nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului atunci când autoritățile efectuează verificări privind respectarea normelor de către utilizatori. Cu toate acestea, pe parcursul verificărilor, autoritățile competente ar putea, pe baza dispozițiilor dreptului administrativ al statelor membre, să solicite motivele și justificările conform cărora se consideră că un anumit material nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului. Prin urmare, este recomandabil să se păstreze documentele justificative și dovezile care stau la baza unor astfel de motive și justificări.

3.3. Demonstrarea diligenței necesare în cazul în care s-a stabilit că regulamentul este aplicabil

Pentru a demonstra conformitatea cu obligația de diligență necesară, articolul 4 alineatul (3) din regulament impune ca utilizatorii să caute, să păstreze și să transfere utilizatorilor ulteriori anumite informații. Există două modalități prin care se poate demonstra diligența necesară prevăzută la articolul 4 alineatul (3).

În primul rând, diligența necesară poate fi demonstrată prin trimitere la un certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional (IRCC) care este eliberat pentru utilizatorul în cauză sau pe care utilizatorul se poate baza deoarece utilizarea specifică face obiectul condițiilor prevăzute în IRCC [a se vedea articolul 4 alineatul (3) litera (a) din regulament] ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Un IRCC poate fi emis pentru un anumit utilizator sau poate avea o aplicare mai generală, în funcție de dreptul și practica administrativă din țara furnizoare și de condițiile convenite.

Părțile la Protocolul de la Nagoya care au reglementat accesul la resursele lor genetice au obligația de a emite un permis de acces sau un document echivalent ca dovadă a deciziei de a acorda CPCC și al stabilirii CCCA, iar dacă acestea notifică permisul în cauză Centrului de informare pentru ABS, atunci acesta devine un IRCC. Astfel, un permis *național* de acces acordat de o parte la protocol devine un certificat recunoscut *la nivel internațional* atunci când acesta este notificat de către partea respectivă Centrului de informare pentru ABS [a se vedea articolul 17 alineatul (2) din protocol]. Trimiterea la un IRCC trebuie să fie, de asemenea, completată de informații privind conținutul condițiilor convenite de comun acord relevante pentru utilizatorii ulteriori, dacă este cazul.

În cazul în care nu este disponibil un IRCC, utilizatorii trebuie să solicite informații și să obțină documentele relevante enumerate la articolul 4 alineatul (3) litera (b) din regulament. Aceste informații cuprind:

- data și locul de acces la resursele genetice (sau la cunoștințele tradiționale asociate cu acestea);
- descrierea resurselor genetice (sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu acestea);
- sursa de la care au fost obținute direct resursele genetice (sau cunoștințele tradiționale asociate cu acestea);
- prezența sau absența unor drepturi și obligații în ceea ce privește accesul și împărțirea beneficiilor (inclusiv a drepturilor și obligațiilor referitoare la aplicațiile lor practice și comercializarea lor ulterioare);
- permisele de acces, dacă este cazul;
- condițiile convenite de comun acord, dacă este cazul.

Utilizatorii trebuie să analizeze informațiile aflate în posesia lor și să fie convinși că respectă cerințele legale aplicabile în țara furnizoare. Utilizatorii care nu dispun de informații suficiente sau care au îndoieli cu privire la legalitatea accesului și/sau a utilizării trebuie să obțină informațiile care lipsesc, fie să înceteze utilizarea [articolul 4 alineatul (5) din regulament].

Utilizatorii sunt obligați să păstreze toate informațiile relevante pentru acces și împărțirea beneficiilor timp de 20 de ani de la încheierea perioadei de utilizare [articolul 4 alineatul (6) din regulament].

3.4. Obținerea resurselor genetice de la comunitățile indigene și locale

Dacă resursele genetice și, în special, cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice sunt obținute de la comunități indigene și locale, o bună practică este să se țină cont de opiniile și de poziția comunităților care dețin resursele genetice sau cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice, iar acestea să fie reflectate în condițiile convenite de comun acord, chiar dacă acest lucru nu este prevăzut în legislația națională.

3.5. Obținerea de resurse genetice din colecții înregistrate

Atunci când resursele genetice sunt obținute dintr-o colecție înregistrată (integral sau parțial) în temeiul articolului 5 din regulament, se consideră că utilizatorul a exercitat diligența necesară cu privire la căutarea informațiilor în ceea ce privește resursele din (partea relevantă, înregistrată din) colecția respectivă. Cu alte cuvinte, atunci când materialul este obținut dintr-o colecție pentru care înregistrarea s-a făcut doar pentru o parte dintre eșantioane, prezumția referitoare la exercitarea diligenței necesare cu privire la căutarea informațiilor se aplică doar dacă resursele genetice sunt obținute din partea înregistrată a colecției.

Considerarea faptului că s-a exercitat diligența necesară cu privire la căutarea informațiilor înseamnă că utilizatorul nu va trebui să solicite („caute”) informațiile enumerate la articolul 4 alineatul (3) din regulament. Obligația de a furniza resursele genetice împreună cu toate informațiile relevante revine titularului colecției înregistrate. Cu toate acestea, datoria de a păstra și de a transfera informațiile respective revine utilizatorului. În mod similar, rămâne obligația de a prezenta o declarație în temeiul articolului 7 alineatul (1) din regulament, la solicitarea statelor membre și a Comisiei, sau în temeiul articolului 7 alineatul (2) din regulament (a se vedea mai jos secțiunea 4). În acest caz, declarația ar trebui să fie făcută pe baza informațiilor furnizate de către colecție.

În acest caz, de asemenea (a se vedea secțiunea 3.1), utilizatorii trebuie să fie conștienți de faptul că, atunci când se modifică utilizarea preconizată, ar putea fi necesar să se obțină un consimțământ prealabil în cunoștință de cauză nou sau actualizat din partea țării furnizoare și să se stabilească condiții convenite de comun acord pentru noua utilizare, în cazul în care aceasta nu face obiectul CPCC și al CCCA obținute și invocate de colecția înregistrată.

4. DIFERITE EVENIMENTE ÎN URMA CĂRORA SE PREZINTĂ DECLARAȚII PRIVIND DILIGENȚA NECESARĂ

În cadrul Regulamentului UE privind ABS sunt definite două „puncte de control” la care utilizatorii de resurse genetice trebuie să prezinte o declarație privind diligența necesară. Pentru ambele puncte de control, conținutul declarației solicitate este specificat în anexele la regulamentul de punere în aplicare [Regulamentul (UE) 2015/1866].

4.1. Declarația privind diligența necesară în etapa de finanțare a activităților de cercetare

Primul punct de control [definit la articolul 7 alineatul (1) din regulament] se referă la etapa de cercetare, atunci când un proiect de cercetare care implică folosirea de resurse genetice și de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice face obiectul finanțării externe sub forma unui grant⁽¹⁾. Regulamentul UE privind ABS nu face distincție între finanțarea publică și cea privată. Ambele tipuri de finanțare pentru cercetare intră sub incidența obligației de declarare a diligenței necesare, astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (1).

Formularea de la articolul 7 alineatul (1) din regulament indică în mod clar că o asemenea declarație trebuie să fie solicitată de statele membre și de Comisie. Având în vedere că aceste solicitări trebuie să fie aplicabile, de asemenea, finanțării private care nu este controlată de autoritățile publice, numeroase state membre au în vedere punerea în aplicare a acestei obligații prin măsuri legislative sau administrative la nivel național, și nu neapărat prin intermediul solicitărilor adresate beneficiarilor individuali ai fondurilor.

Regulamentul de punere în aplicare precizează la articolul 5 alineatul (2) termenul pentru depunerea unei astfel de declarații. Declarația trebuie să fie făcută după primirea primei tranșe din finanțare și după obținerea tuturor resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice care sunt utilizate în proiectul finanțat însă, în orice caz, cel târziu în momentul raportului final (sau, în absența unui astfel de raport, la finalul proiectului). În perioada definită în regulamentul de punere în aplicare, autoritățile naționale ale statelor membre pot detalia calendarul. Acest lucru poate fi efectuat, de asemenea, fie în contextul cererilor adresate în mod individual, fie prin dispoziții juridice/administrative generale.

Data depunerii cererii pentru acordarea grantului sau data obținerii acestuia nu are nicio relevanță în raport cu faptul dacă o declarație privind diligența necesară trebuie sau nu să fie solicitată și depusă. Singurul factor determinant în această privință este momentul accesării resurselor genetice (sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice).

4.2. Declarația privind diligența necesară în etapa de dezvoltare finală a unui produs

Al doilea punct de control la care utilizatorii trebuie să prezinte o declarație privind diligența necesară este etapa dezvoltării finale a unui produs dezvoltat prin utilizarea de resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice. Regulamentul de punere în aplicare (articolul 6) se referă la cinci cazuri diferite, însă precizează, de asemenea, că declarația se face numai o singură dată, atunci când are loc primul (cel mai devreme) eveniment.

Aceste evenimente includ:

- (a) se introduce o cerere de aprobare sau autorizare a introducerii pe piață pentru un produs elaborat prin utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice;
- (b) se efectuează o notificare solicitată înainte de introducerea pentru prima dată pe piața Uniunii pentru un produs elaborat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice;
- (c) se introduce pe piața Uniunii, pentru prima oară, un produs dezvoltat prin utilizarea resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice pentru care nu se solicită aprobarea sau autorizarea introducerii pe piață și nicio notificare;
- (d) rezultatul utilizării este vândut sau transferat, în orice alt mod, unei persoane fizice sau juridice din cadrul Uniunii pentru ca persoana respectivă să desfășoare una dintre activitățile menționate la literele (a), (b) și (c);
- (e) utilizarea în Uniune a luat sfârșit și ceea ce se obține în urma utilizării este vândut sau transferat în orice alt mod unei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.

Primele trei dintre aceste evenimente se referă la cazurile în care utilizatorii au dezvoltat produsul și intenționează să îl introducă pe piața UE. În acest context, utilizatorii ar putea solicita aprobarea sau autorizarea pentru un produs dezvoltat prin utilizarea de resurse genetice sau ar putea depune o notificare solicitată înainte de introducerea unui astfel de produs pe piață sau pot introduce pur și simplu produsul pe piață dacă nu se solicită aprobarea sau autorizarea introducerii pe piață și nicio notificare pentru produsul în cauză.

⁽¹⁾ În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) din regulamentul de punere în aplicare, finanțarea pentru cercetare – în contextul prezentării declarațiilor privind diligența necesară la primul punct de control – trebuie înțeleasă ca fiind „orice contribuție financiară sub forma unui grant destinată lucrărilor de cercetare, indiferent dacă această contribuție provine din surse comerciale sau necomerciale. Nu sunt incluse resursele bugetare interne ale entităților private sau publice.”

Ultimele două evenimente, (d) și (e), nu sunt legate direct de introducerea pe piață a unui produs (sau de intenția de a face acest lucru) de către utilizator ci abordează alte situații relevante. Mai precis, în cadrul scenariului de la litera (d), un utilizator transferă sau vinde rezultatul utilizării unei alte persoane (fizice sau juridice) din cadrul Uniunii și persoana respectivă intenționează să introducă produsul pe piața UE. Întrucât persoana în cauză nu va fi implicată în utilizare (cercetare și dezvoltare), ci doar va fabrica produsului și/sau îl va introduce pe piață, activitățile unei astfel de persoane nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului, astfel cum s-a explicat în secțiunea 2.4 de mai sus. Prin urmare, ultimul utilizator din cadrul lanțului valoric (astfel cum este definit în regulament) are obligația să depună o declarație privind diligența necesară.

Definiția termenului „rezultatul utilizării” [a se vedea articolul 6 alineatul (3) din regulamentul de punere în aplicare] indică în mod clar faptul că utilizatorul este obligat să depună o declarație privind diligența necesară pentru rezultatul utilizării, numai în cazul în care următoarea persoană din lanțul valoric poate produce un produs pe baza rezultatului utilizării și nu mai are loc nicio altă utilizare (cercetare și dezvoltare). Diverșii actori din cadrul lanțului valoric ar putea fi nevoiți să comunice între ei în vederea stabilirii ultimului utilizator din lanțul valoric. O astfel de comunicare ar putea fi necesară, de asemenea, în situațiile care implică schimbări ale intenției – de exemplu, atunci când un actor din aval își modifică planurile și decide să nu efectueze nicio activitate de utilizare, însă introduce pe piață un produs care conține resursele genetice în cauză (cum ar fi, de exemplu, un șampon). În acest caz, actorul precedent ar trebui să depună o declarație privind diligența necesară.

Situația de la litera (e) se referă la cazul în care utilizarea s-a încheiat în UE. Acest scenariu este diferit și mai general decât scenariul de la litera (d). În scenariul de la litera (e), ceea ce se obține în urma utilizării poate permite fabricarea produsului fără o altă utilizare sau ceea ce se obține poate face obiectul unor activități suplimentare de cercetare și dezvoltare care au însă loc în afara UE. Conceptul de „ceea ce se obține în urma utilizării” este, prin urmare, mai larg decât „rezultatul utilizării”.

→ **Rezultatul utilizării:** O societate franceză obține un permis de acces pentru utilizarea de plante dintr-o țară asiatică (care este parte la protocol și are instituite măsuri aplicabile privind accesul). Societatea desfășoară activități de cercetare pe eșantioanele obținute. Activitățile de cercetare se bucură de succes și întreprinderea identifică un nou ingredient activ derivat din planta respectivă. Materialul este apoi transferat, împreună cu toate informațiile relevante prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din regulament, către o societate germană, unde produsul este dezvoltat în continuare. Societatea germană încheie un acord de licență cu o societate belgiană. Transferul de tehnologie respectiv nu necesită activități suplimentare de cercetare și dezvoltare. Societatea belgiană efectuează o notificare înainte de introducerea produsului pe piața UE pentru prima dată, în conformitate cu legislația UE. Cu toate acestea, având în vedere că societatea belgiană nu efectuează nicio activitate de cercetare și dezvoltare și, prin urmare, nu este un utilizator în sensul Regulamentului UE privind ABS, societatea germană are obligația de a depune o declarație privind diligența necesară la punctul de control „etapa finală a dezvoltării unui produs”. În acest caz, etapa respectivă a fost atinsă atunci când rezultatul utilizării este vândut sau transferat unei persoane fizice sau juridice din cadrul UE (și anume, societății belgiene) în vederea introducerii unui produs pe piața Uniunii [articolul 6 alineatul (2) litera (d) din regulamentul de punere în aplicare].

→ **Ceea ce se obține în urma utilizării:** O societate spaniolă obține un permis de acces pentru utilizarea de plante dintr-o țară din America de Sud (care este parte la protocol și are instituite măsuri aplicabile privind accesul). Aceasta desfășoară activități de cercetare pe eșantioanele obținute. Activitățile de cercetare se bucură de succes și întreprinderea identifică un nou ingredient activ derivat din planta respectivă. Materialul este apoi transferat, împreună cu toate informațiile relevante prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din regulament, către o societate neerlandeză, unde produsul este dezvoltat în continuare. Societatea neerlandeză decide să nu continue dezvoltarea produsului și vinde ceea ce s-a obținut în urma activităților sale unei societăți americane care ar putea avea intenția de a efectua activități suplimentare de cercetare și dezvoltare. Societatea neerlandeză depune o declarație privind diligența necesară la punctul de control „etapa finală a dezvoltării unui produs”. În acest caz, stadiul respectiv a fost atins atunci când utilizarea în Uniune s-a încheiat, iar ceea ce s-a obținut în urma utilizării este vândut sau transferat unei persoane fizice sau juridice din afara UE (și anume, societății americane), indiferent de viitoarele activități desfășurate de societatea din afara UE [articolul 6 alineatul (2) litera (e) din regulamentul de punere în aplicare].

Transferurile între entități ale aceleiași societăți nu sunt considerate drept transfer în sensul articolului 6 alineatul (2) literele (d) și (e) din regulamentul de punere în aplicare și, prin urmare, depunerea unei declarații privind diligența necesară nu este necesară.

Publicarea de lucrări științifice, de asemenea, nu este considerată vânzare sau transfer de rezultate sau de ceea ce s-a obținut în urma utilizării în sensul articolului 6 alineatul (2) literele (d) și (e) din regulamentul de punere în aplicare și, prin urmare, depunerea unei declarații privind diligența necesară nu este necesară. Cu toate acestea, obligația de diligență necesară generală se poate aplica în continuare dacă sunt îndeplinite toate condițiile de aplicabilitate a regulamentului. În acest caz, obligația de a căuta, a păstra și a transfera informațiile relevante către actorii ulteriori revine autorului (autorilor) lucrării științifice.

5. ASPECTE SECTORIALE SPECIFICE SELECTATE

În timp ce orientările specifice și cuprinzătoare cu privire la utilizarea resurselor genetice sunt necesare pentru o serie de sectoare diferite, unele dintre acestea se confruntă cu anumite aspecte specifice strâns legate de domeniul de aplicare a regulamentului. Câteva dintre aceste aspecte sunt abordate în prezenta secțiune.

5.1. Sănătate

Agenții patogeni care reprezintă o amenințare pentru sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor sunt, în general, incluși în domeniul de aplicare a regulamentului, având în vedere faptul că aceștia sunt reglementați de Protocolul de la Nagoya. Cu toate acestea, în cazul anumitor agenți patogeni pot fi aplicabile, de asemenea, instrumente specializate privind ABS în sensul articolului 4 alineatul (4) din Protocolul de la Nagoya. Materialele care sunt reglementate de instrumente internaționale specializate de acces și de împărțire a beneficiilor care sunt în concordanță cu obiectivele Convenției și ale Protocolului de la Nagoya și nu contravin acestora, cum ar fi Cadrul OMS de pregătire pentru situații de gripă pandemică (cadrul PGP), nu intră în domeniul de aplicare a protocolului și a regulamentului [a se vedea articolul 2 alineatul (2) din regulament și mai sus, p. 5).

La un nivel general, protocolul recunoaște în mod explicit importanța resurselor genetice pentru sănătatea publică. În cadrul procesului de elaborare și de punere în aplicare a legislației sau a cerințelor proprii de reglementare privind accesul și împărțirea beneficiilor, părțile trebuie să acorde atenția cuvenită cazurilor de urgență prezente sau iminente care amenință sau deteriorează sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor [articolul 8 litera (b) din protocol]. Prin urmare, accesul rapid și împărțirea beneficiilor ar trebui să fie vizate, de asemenea, în ceea ce privește resursele genetice nepatogene în situații de urgență.

Regulamentul conferă un statut special unui agent patogen identificat ca fiind (sau ca putând fi) agentul patogen care cauzează o urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice, fie ea iminentă sau deja prezentă sau o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate. În cazul acestor resurse genetice se aplică un termen extins pentru respectarea obligației de diligență necesară [a se vedea articolul 4 alineatul (8) din regulament].

5.1.1. Caracterul deliberat al accesului

Agenții patogeni și dăunătorii se pot răspândi în mod necontrolat. De exemplu, aceștia pot să apară împreună cu produse alimentare importate în UE sau comercializate între statele membre, în acest caz intenția fiind de a transfera un produs de bază și nu agenții patogeni care îl însoțesc. De asemenea, agenții patogeni pot să apară împreună cu persoane care călătoresc, și în acest caz intenția nefiind de a distribui agenții patogeni (în plus, ar putea fi imposibil să se stabilească țara de origine a acestor organisme). Sunt incluse aici afidele sau gândacii prezenți pe plantele sau lemnul importate ca mărfuri, bacteriile precum *Campylobacter* prezente pe carnea importată sau virusurile Ebola purtate de călători sau de alte persoane (de exemplu, lucrători bolnavi din domeniul asistenței medicale) care sunt transferate către un stat membru al UE pentru a li se acorda tratament medical. În toate aceste cazuri, este evident că nu există nicio intenție de introducere sau de distribuire a organismelor dăunătoare ca resurse genetice. Prin urmare, se consideră că regulamentul nu se aplică organismelor patogene sau organismelor dăunătoare prezente pe o persoană, un animal, o plantă, un microorganism, produse alimentare, furaje sau orice alt material care, ca atare, sunt introduse neintenționat într-un loc de pe teritoriul UE fie dintr-o țară terță, fie dintr-un stat membru cu legislație privind accesul în vigoare. Acest lucru rămâne valabil în cazul în care astfel de resurse genetice sunt transferate de la un stat membru al UE la altul.

5.2. Alimentație și agricultură

Natura specială a resurselor genetice pentru alimentație și agricultură și necesitatea identificării unor soluții specifice legate de astfel de resurse sunt recunoscute pe scară largă. Protocolul de la Nagoya recunoaște importanța resurselor genetice pentru securitatea alimentară și caracterul special al biodiversității agricole. Protocolul prevede ca părțile să aibă în vedere, în elaborarea și punerea în aplicare a legislației sau a cerințelor lor de reglementare privind ABS, importanța resurselor genetice pentru alimentație și agricultură și rolul special al acestora pentru securitatea alimentară [articolul 8 litera (c) din protocol]. O altă particularitate a ameliorării plantelor și animalelor este aceea că produsul rezultat în urma utilizării resurselor genetice în aceste sectoare este tot o resursă genetică.

Resursele genetice pentru alimentație și agricultură ar putea fi reglementate de norme privind accesul care sunt diferite de normele mai generale privind ABS într-o anumită țară furnizoare. Legislația sau reglementările specifice aplicabile privind ABS pot fi consultate pe platforma Centrul de informare pentru ABS. De asemenea, punctele focale naționale pentru Protocolul de la Nagoya ale unei țări furnizoare pot fi utile și în acest caz.

5.2.1. Diferite scenarii privind resursele genetice fitogenetice

Există diferite scenarii în care resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură (PGRFA) pot fi obținute și utilizate, în funcție de faptul dacă țara în care resursele genetice sunt accesate este parte la Protocolul de la Nagoya și/sau la Tratatul internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură (ITPGRFA) ⁽¹⁾ și în funcție de tipul de utilizare. Prezentarea generală de mai jos descrie diferite situații și explică aplicabilitatea Regulamentului UE privind ABS în fiecare dintre acestea.

⁽¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

În afara domeniului de aplicare a Regulamentului UE privind ABS

- resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură care intră sub incidența anexei I la ITPGRFA ⁽¹⁾, incluse în sistemul multilateral al acestuia și obținute de la părțile la ITPGRFA. Astfel de materiale sunt reglementate de un instrument internațional specializat de acces și de împărțire a beneficiilor care este în concordanță cu obiectivele convenției și ale Protocolului de la Nagoya și nu contravine acestora [a se vedea articolul 2 alineatul (2) din regulamentul și p. 5 de mai sus];
- orice PGRFA permise în temeiul unui acord-tip de transfer de materiale (ATTM) de la centre internaționale de cercetare agricolă, cum ar fi cele ale Grupului consultativ pentru cercetarea agricolă internațională sau alte instituții internaționale care au semnat acorduri în temeiul articolului 15 din ITPGRFA ⁽²⁾. Astfel de materiale sunt reglementate, de asemenea, de un instrument internațional specializat de acces și de împărțire a beneficiilor care este în concordanță cu obiectivele convenției și ale Protocolului de la Nagoya [a se vedea articolul 2 alineatul (2) din regulamentul și p. 5 de mai sus].

Cuprinse în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS, dar obligația de diligență necesară este considerată îndeplinită

- PGRFA care nu sunt incluse în anexa I, indiferent dacă provin sau nu de la părți la ITPGRFA, furnizate în condițiile prevăzute în cadrul ATTM. În cazul în care o parte la Protocolul de la Nagoya a stabilit că PGRFA pe care le are în gestiune și control și în domeniul public, dar care nu figurează în anexa I la ITPGRFA, vor face, de asemenea, obiectul termenilor și condițiilor prevăzute de acordurile-tip privind materialele utilizate în ITPGRFA, se consideră că utilizatorul unor astfel de materiale a îndeplinit obligația de diligență necesară [a se vedea articolul 4 alineatul (4) din regulamentul]. Prin urmare, pentru acest tip de material, nu este necesară o declarație privind diligența necesară.

Cuprinse în domeniul de aplicare a Regulamentului UE privind ABS – diligența necesară trebuie să fie demonstrată

- PGRFA incluse în anexa I provenind din țări care sunt părți la Protocolul de la Nagoya, însă nu și părți la ITPGRFA și în cazul în care se aplică regimuri de acces pentru PGRFA în cauză;
- PGRFA care nu sunt incluse în anexa I provenind de la părți la Protocolul de la Nagoya, indiferent dacă acestea sunt sau nu și părți la ITPGRFA, în cazul în care se aplică regimuri naționale de acces pentru astfel de PGRFA și acestea nu fac obiectul unor ATTM în scopurile prevăzute în temeiul ITPGRFA;
- orice PGRFA (inclusiv materialele incluse în anexa I) utilizate în alte scopuri decât cele prevăzute în ITPGRFA provenind de la o parte la Protocolul de la Nagoya cu legislație națională aplicabilă privind accesul.

5.2.2. Drepturile amelioratorilor de plante

Uniunea Internațională pentru Protecția Noilor Soiuri de Plante (UPOV) ⁽³⁾ și Regulamentul (CE) nr. 2100/94 al Consiliului privind protecția comunitară a soiurilor de plante ⁽⁴⁾ prevăd posibilitatea de a obține protecția soiurilor de plante. Aceasta constă într-un tip special de drepturi de proprietate intelectuală în contextul ameliorării plantelor. Există anumite limitări ale efectelor protecției soiurilor de plante, printre care se numără faptul că aceasta nu cuprinde și (a) actele efectuate în cadru privat și în scopuri necomerciale; (b) actele efectuate în scopuri experimentale; și (c) actele efectuate în vederea ameliorării sau descoperirii și dezvoltării altor soiuri [articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 2100/94 care corespunde articolului 15 alineatul (1) din Convenția UPOV]. Dispoziția de la litera (c) este cunoscută drept „scutirea aplicabilă amelioratorilor”.

Convenția UPOV nu constituie un instrument specializat de acces și împărțire a beneficiilor în sensul articolului 4 alineatul (4) din protocol. Cu toate acestea, Protocolul de la Nagoya precizează în mod clar – iar Regulamentul UE privind ABS confirmă acest lucru (a se vedea considerentul 14) – că aceasta ar trebui să fie pusă în aplicare într-un mod prin care să se susțină reciproc cu alte acorduri internaționale, cu condiția ca acestea să sprijine obiectivele Convenției privind diversitatea biologică și cele ale Protocolului de la Nagoya și să nu contravină acestora. În plus,

⁽¹⁾ Anexa I conține o listă cu speciile de cultură care intră sub incidența sistemului multilateral de acces și de împărțire a beneficiilor instituit de tratatul respectiv.

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

⁽³⁾ <http://upov.int>.

Începând din octombrie 2015, UE și cele 24 de state membre ale acesteia sunt membre ale UPOV.

⁽⁴⁾ JO L 227, 1.9.1994, p. 1.

articolul 4 alineatul (1) din protocol prevede faptul că acesta nu aduce atingere drepturilor și obligațiilor care decurg din acordurile internaționale existente (dacă acestea nu reprezintă un prejudiciu grav sau o amenințare la adresa diversității biologice).

Regulamentul UE privind ABS respectă obligațiile prevăzute de UPOV: respectarea obligațiilor care decurg din regulamentul nu intră în conflict cu obligația prevăzută de UPOV de a prevedea scutirea aplicabilă amelioratorilor. Cu alte cuvinte, obligația de diligență necesară nu intră în conflict cu folosirea în continuare a materialelor protejate în cadrul regimului de protecție a drepturilor amelioratorilor de plante instituit de UPOV și provenind de la părți ale UPOV.

Lista abrevierilor

ABS	accesul și împărțirea beneficiilor
CBD	Convenția privind diversitatea biologică
COP	Conferința părților
FAO	Organizația pentru Alimentație și Agricultură
IRCC	certificat de conformitate recunoscut la nivel internațional
ITPGRFA	Tratatul internațional privind resursele fitogenetice pentru alimentație și agricultură
CCCA	condiții convenite de comun acord
PFN	punct focal național
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
PGRFA	resurse fitogenetice pentru alimentație și agricultură
CPC	consimțământ prealabil în cunoștință de cauză
PGP	pregătirea pentru situații de gripă pandemică
ARN	acid ribonucleic
ATTM	acord-tip de transfer de materiale
UPOV	Uniunea Internațională pentru Protecția Noilor Soiuri de Plante
OMS	Organizația Mondială a Sănătății

ANEXA I

Prezentare generală a condițiilor de aplicabilitate a Regulamentului UE privind ABS

		În domeniul de aplicare (condiții cumulative (*))	În afara domeniului de aplicare
Domeniul de aplicare geografic (proveniența RG (**))	Acces în ...	zonele din jurisdicția unei țări	zonele situate în afara jurisdicției naționale sau care intră sub incidența sistemului Tratatului privind Antarctica
	Țara furnizoare ...	este parte la Protocolul de la Nagoya	nu este parte la Protocolul de la Nagoya
	Țara furnizoare ...	are legislație aplicabilă privind accesul	nu are legislație aplicabilă privind accesul
Domeniul de aplicare temporal	Acces ...	la sau după 12 octombrie 2014	înainte de 12 octombrie 2014
Domeniul de aplicare material	Resurse genetice	care nu sunt reglementate de un instrument internațional specializat privind ABS	care sunt reglementate de un instrument internațional specializat privind ABS
		nonumane	umane
		obținute ca produse de bază, dar care ulterior au făcut obiectul activităților de CD	utilizate ca produse de bază
	Utilizare	CD asupra compoziției genetice și/sau biochimice	fără activități de CD
Domeniul de aplicare personal		persoane fizice sau juridice care utilizează RG	persoane care doar transferă RG sau care comercializează produse pe baza acestora
Domeniul de aplicare geografic (utilizare)	CD	în cadrul UE	exclusiv în afara UE

(*) Pentru a intra în domeniul de aplicare, trebuie să fie îndeplinite toate condițiile.

(**) RG = resursă genetică; a se interpreta ca incluzând, de asemenea, „cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice”, după caz.