

SCHEDA DI VALUTAZIONE n. 53/2012
dei progetti di atti legislativi trasmessi ai sensi del protocollo
sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità

TITOLO:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione.		
NUMERO ATTO	COM (2012) 576 def		
NUMERO PROCEDURA	2012/0278 (COD)		
AUTORE	Commissione europea		
DATA DELL'ATTO	04/10/2012		
DATA DI TRASMISSIONE	25/10/2012		
SCADENZA OTTO SETTIMANE	21/12/2012		
ASSEGNATO IL	29/10/2012		
COMM.NE DI MERITO	13 ^a	Parere motivato entro	06/12/2012
COMM.NI CONSULTATE	3 ^a e 14 ^a	Oss.ni e proposte entro	29/11/2012
OGGETTO	<p>Attuare il Protocollo di Nagoya e consentire la ratifica di tale trattato da parte dell'Unione.</p> <p>Il Protocollo di Nagoya è volto ad impedire l'utilizzo, nelle attività di ricerca e sviluppo fondate sulla natura, di risorse genetiche (o conoscenze tradizionali ad esse associate) acquisite illegalmente, promuovendo invece una ripartizione giusta ed equa a livello mondiale dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione. La questione ha una rilevanza globale in quanto le risorse genetiche sono spesso localizzate in paesi in via di sviluppo mentre la loro utilizzazione ha luogo <i>in primis</i> nei paesi industrializzati.</p>		
BASE GIURIDICA	Art. 192, par. 1, del TFUE : " <i>Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, decidono in merito alle azioni che devono essere intraprese dall'Unione per realizzare gli obiettivi dell'articolo 191</i> ". Tra questi rilevano l'utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali e la		

promozione, sul piano internazionale, di misure destinate a risolvere i problemi dell'ambiente a livello regionale o mondiale.

PRINCIPI DI SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

Il documento in esame può essere dichiarato conforme al principio di sussidiarietà in termini di:

necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione al fine di evitare gli effetti negativi sul mercato interno dei prodotti e dei servizi ambientali derivanti dall'adozione di sistemi nazionali disomogenei di attuazione degli obblighi derivanti dal Protocollo di Nagoya;

valore aggiunto per l'Unione in quanto l'attuazione e la ratifica del protocollo apriranno auspicabilmente nuove opportunità per la ricerca fondata sulla natura e contribuiranno allo sviluppo di una bioeconomia. Vantaggi sono prevedibili anche ad un livello più ampio, su scala globale, in virtù della creazione di un contesto per la ricerca e lo sviluppo sulle risorse genetiche che vada a vantaggio della conservazione e dell'utilizzazione sostenibile della diversità biologica.

Per quanto concerne il principio di proporzionalità, la proposta appare congrua agli obiettivi che si intende perseguire.

ANNOTAZIONI:

Il Protocollo di Nagoya, aperto alla firma il 2 febbraio 2011, è stato sottoscritto dall'Unione europea e da tutti i suoi Stati membri ad eccezione di Lettonia, Malta e Slovacchia. Entrerà in vigore 19 giorni dopo il deposito del 50° strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione (art. 33, par. 1), probabilmente nel 2014. Né l'Italia né l'Unione europea hanno ancora proceduto alla ratifica. A tal fine la Commissione europea ha presentato una "Proposta di decisione del Consiglio sulla conclusione del protocollo di Nagoya alla convenzione sulla diversità biologica relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione" (COM(2012) 577), non trasmessa ai Parlamenti nazionali per l'esame della sussidiarietà.

La proposta di Regolamento COM(2012)576, in conformità delle disposizioni del Protocollo di Nagoya, si prefigge di fornire un'equa regolamentazione delle attività che, nell'Unione europea, utilizzano le risorse genetiche¹ ai fini di ricerca, sviluppo e commercializzazione (ricerca universitaria ma anche settore alimentare, farmaceutico ed energie rinnovabili). A tal fine l'art. 4, par. 2, pone in capo agli utilizzatori i seguenti obblighi²:

- 1) diligenza (*due diligence*), per garantire che l'accesso alle risorse, ed alle conoscenze tradizionali ad esse associate, avvenga in conformità agli obblighi giuridici applicabili e che gli eventuali benefici siano condivisi in maniera equa in base a modalità convenute di comune accordo (art. 4, par. 1);

¹ L'art. 3, par. 3, del COM(2012) 576 definisce "risorse genetiche" come "*il materiale genetico che abbia un valore effettivo o potenziale*". Il punto 2) dei *Consideranda* specifica ulteriormente che esse costituiscono "*il patrimonio genetico delle specie naturali, coltivate o addomesticate*". Il "materiale genetico", per contro, comprende tutto il materiale "*di origine vegetale, animale, microbica o di altra origine, contenente unità funzionali dell'eredità*" (art. 3, par. 2).

² L'art. 3, par. 6, definisce l'utilizzazione di risorse genetiche come "*l'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche*".

- 2) reperire, conservare (per venti anni a decorrere dalla cessazione del periodo di utilizzazione, art. 4, par. 3) e trasferire agli utilizzatori successivi le informazioni relative all'accesso (art. 4, par. 2, let. a) ed alla ripartizione dei benefici, compiendo accertamenti scrupolosi riguardo alla legalità dell'accesso e dell'utilizzazione (art. 4, par. 2, lett. b) e c);

Il rispetto dell'obbligo di *due diligence*, quale sopra descritto, è fondamentale per:

- 1) *"tutti i beneficiari di finanziamenti pubblici alla ricerca che comportano l'utilizzazione delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche"*, che devono dichiarare *ex ante* la propria volontà di osservarla (art. 7, par. 1);
- 2) gli utilizzatori, che devono dichiararne l'avvenuto rispetto *ex post* *"contestualmente alla richiesta di autorizzazione all'immissione nel mercato di un prodotto sviluppato sulla base di risorse genetiche o, nel caso in cui tale autorizzazione non sia necessaria, contestualmente alla commercializzazione"* (art. 7, par. 2).

L'art. 9 disciplina i controlli sugli utilizzatori a verifica del rispetto dei loro obblighi. Tale incombenza spetta alle Autorità competenti degli Stati membri, da individuare ai sensi dell'art. 6, e ne è conservata traccia per almeno cinque anni negli appositi registri di cui all'art. 10. Le sanzioni per l'eventuale violazione (*"effettive, proporzionate e dissuasive"*, art. 11, par. 2) dovranno essere individuate dagli Stati membri e possono comprendere ammende, l'immediata sospensione di specifiche attività di utilizzazione o la confisca delle risorse genetiche acquisite illegalmente.

Qualora si dia vita ad una "collezione"³, l'art. 5 prevede che ogni Stato membro valuti l'opportunità, previa verifica delle capacità elencate nel par. 3, del suo inserimento nel "registro delle collezioni affidabili dell'Unione". Quest'ultimo è basato su Internet, facilmente accessibile agli utilizzatori, istituito e tenuto aggiornato dalla Commissione europea. Ai sensi dell'art. 4, par. 4, l'inclusione nel registro comporta una generale "presunzione di ottemperanza" all'obbligo di diligenza, fermo restando l'obbligo per gli Stati membri di una verifica regolare della perdurante affidabilità delle collezioni sotto la loro giurisdizione (art. 5, par. 4-5).

Se invece, sulla base delle informazioni e degli elementi di prova forniti da un'associazione di utilizzatori⁴, la Commissione europea *"stabilisca che la combinazione specifica di procedure, strumenti o meccanismi, debitamente applicata ad un utente, consente a quest'ultimo di adempiere agli obblighi (di due diligence), essa concede il riconoscimento come buona pratica"* (art. 8, par. 2). La richiesta per il riconoscimento in quanto "buona pratica" di una particolare combinazione di procedure, strumenti o meccanismi è avanzata alla Commissione dalle associazioni di utilizzatori (art. 8, par. 1) e la revoca è sempre possibile ad opera della Commissione medesima (art. 8, par. 5). Il registro delle buone pratiche riconosciute è anch'esso basato su Internet e contiene una sezione in cui figurano le buone pratiche adottate sulla base dell'art. 20, par. 2, del trattato di Nagoya.

L'art. 13 istituisce la "piattaforma dell'Unione sull'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche", organo che può fornire *"consulenze, orientamenti o pareri non vincolanti in merito ad argomenti che rientrano nel suo mandato"* (art. 13, par. 3). Ciascuno Stato membro e la Commissione europea possono designare un membro ordinario. L'*iter* di adozione delle decisioni è disciplinato dall'art. 13, par. 5.

L'art. 16 prevede un sistema di relazioni (quinquennali alla Commissione da parte degli Stati membri, ed a seguire al Parlamento europeo ed al Consiglio da parte della Commissione europea), funzionali ad un eventuale riesame della normativa nel suo insieme ad opera della Commissione su base decennale (par. 3).

³ La "collezione" è definita all'art. 3, par. 9, come *"un insieme, di proprietà pubblica o privata, di campioni di risorse genetiche raccolti e delle relative informazioni riuniti, conservati e identificati dal punto di vista tassonomico"*.

⁴ Ai sensi dell'art. 3, par. 10, questa è costituita da *"una persona giuridica che rappresenta gli interessi degli utilizzatori che si occupa di sviluppo e di controllo delle buone pratiche"*.

Atti di esecuzione

Il testo in esame rimanda ad un intervento legislativo secondario della Commissione europea per stabilire le procedure di attuazione relative a:

- 1) le collezioni affidabili dell'Unione (art. 5, par. 6);
- 2) il monitoraggio della conformità degli utilizzatori (art. 7, par. 4);
- 3) il riconoscimento delle buone pratiche (art. 8, par. 7);
- 4) i controlli sulla conformità degli utilizzatori (art. 9, par. 8).

L'adozione di tali atti avrà luogo tramite la procedura della cd. "[comitatologia](#)", in cui la Commissione europea è assistita dai rappresentanti degli Stati membri, raggruppati in "comitati", da ultimo disciplinata dal [regolamento \(UE\) n. 182/2011](#).

L'art. 15, par. 2, specifica che si farà ricorso alla cosiddetta "procedura d'esame" (art. 5, regolamento (UE) n. 182/2011), con l'avvertenza che *"se il parere del comitato deve essere ottenuto tramite procedura scritta, la procedura si conclude senza risultati qualora, entro il termine della presentazione del parere, lo decida il presidente o lo richieda la maggioranza dei due terzi dei membri del comitato"* (art. 15, par. 3).

Valutazione d'impatto

Il documento è accompagnato da due documenti, che ne analizzano la valutazione d'impatto:

- 1) SWD(2012) 292, in lingua inglese ([vol. 1](#) e [vol. 2](#));
- 2) [SWD\(2012\) 291](#), sintesi in lingua italiana del precedente.

Convenzione sulla diversità biologica

La [Convenzione sulla diversità biologica](#) (CDB) è stata firmata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, entrando in vigore il 29 dicembre 1993. Persegue tre obiettivi principali (art. 1): la conservazione della diversità biologica; l'uso durevole e sostenibile dei suoi componenti; la giusta ed equa ripartizione dei relativi benefici grazie ad un accesso soddisfacente alle risorse genetiche ed un adeguato trasferimento delle tecnologie pertinenti, in considerazione di tutti i diritti su tali risorse e tecnologie.

Vi [hanno aderito 192 Paesi più l'Unione Europea](#). La ratifica dell'Italia ha avuto luogo con legge n. 124 del 14 febbraio 1994; l'approvazione a nome della Comunità economica europea con decisione del Consiglio del 25 ottobre 1993 relativa alla conclusione della Convenzione sulla diversità biologica ([93/626/CEE](#)).

La Conferenza delle parti contraenti della CBD ha adottato due protocolli⁵ aggiuntivi al testo originario:

- 1) il [Protocollo di Cartagena](#), che regola il trasporto e il commercio degli organismi geneticamente modificati (OGM). È stato adottato a Montreal (Canada) il 29 Gennaio 2000 ed è entrato in vigore l'11 settembre 2003. La ratifica dell'Italia ha avuto luogo con legge n. 27 del 15 gennaio 2004. Il 15 ottobre 2010 è stato adottato [un ulteriore protocollo addizionale in materia di responsabilità e risarcimenti](#) (protocollo supplementare di Nagoya-Kuala Lumpur);

⁵ Il protocollo è un trattato internazionale, con il quale si adottano norme integrative rispetto a quelle contenute nel testo originario.

- 2) il [Protocollo di Nagoya](#) sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo, adottato il 29 ottobre 2010 a Nagoya, in Giappone.

Protocollo di Nagoya

Il "[Protocollo di Nagoya](#)" amplia il contesto generale della Convenzione in termini di accesso alle risorse genetiche e ripartizione dei benefici, aspirando a costituire un anello di congiunzione tra le politiche per la conservazione della biodiversità e quelle per la lotta alla povertà. L'auspicio, infatti, è che garantendo ai Paesi ricchi di biodiversità la ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzo di tali risorse, questi saranno incoraggiati a preservare questa inestimabile ricchezza.

La negoziazione di un Protocollo specifico si è resa necessaria in quanto la CDB offre poche indicazioni sugli aspetti pratici dell'accesso e la ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali ad esse associate. Di conseguenza i paesi produttori si sono dimostrati riluttanti ad adottare misure concrete di ripartizione dei benefici, mentre i paesi fornitori hanno istituito condizioni sempre più restrittive per l'accesso alle risorse genetiche. In assenza di un quadro normativo chiaro e definito, tra l'altro, imprese e ricercatori europei sono stati a volte accusati di "biopirateria" e di violazioni dei diritti di sovranità.

Il Protocollo detta norme relative all'accesso alle risorse genetiche (con particolare attenzione al rispetto dei diritti ed alla condivisione dei benefici con eventuali comunità indigene e locali, artt. 5, par. 2, e 7), e di conformità degli utilizzatori (con l'obbligo dell'adozione di misure intese a garantire che siano utilizzate solo risorse genetiche e conoscenze tradizionali acquisite legalmente).

Conclusione di accordi internazionali da parte dell'Unione europea

La competenza dell'Unione europea a concludere accordi internazionali deriva dall'art. 216 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("*L'Unione può concludere un accordo con uno o più Paesi terzi o organizzazioni internazionali qualora i trattati lo prevedano o qualora la conclusione di un accordo sia necessaria per realizzare, nell'ambito delle politiche dell'Unione, uno degli obiettivi fissati dai trattati, o sia prevista in un atto giuridico vincolante dell'Unione, oppure possa incidere su norme comuni o alterarne la portata*"). Il par. 2 dell'art. 216 specifica che gli accordi conclusi dall'Unione "*vincolano le istituzioni dell'Unione e gli Stati membri*".

Si tratta di una norma che, conferendo alla UE il potere esplicito di sottoscrivere e concludere trattati internazionali, ne conferma la progressiva affermazione in quanto soggetto di diritto internazionale. Tale evoluzione è, del resto, confermata dall'art. 47 del Trattato sull'Unione europea ("*L'Unione ha personalità giuridica*") e dalla Dichiarazione n. 24 allegata al Trattato di Lisbona, relativa alla personalità giuridica dell'Unione europea ("*La Conferenza conferma che il fatto che l'Unione europea abbia personalità giuridica non autorizzerà in alcun modo l'Unione a legiferare o ad agire al di là delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei trattati*").