



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 10 January 2013**

**5146/13**

---

**Interinstitutional File:  
2012/0278 (COD)**

---

<b>ENV</b>	<b>13</b>
<b>AGRI</b>	<b>8</b>
<b>WTO</b>	<b>3</b>
<b>PI</b>	<b>2</b>
<b>DEVGEN</b>	<b>5</b>
<b>MI</b>	<b>5</b>
<b>SAN</b>	<b>5</b>
<b>CODEC</b>	<b>27</b>
<b>INST</b>	<b>9</b>
<b>PARLNAT</b>	<b>6</b>

**COVER NOTE**

---

from: Italian Senate  
date of receipt: 19 December 2012  
to: President of the Council of the European Union  
Subject: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union  
[14641/12 ENV 750 AGRI 650 WTO 321 PI 116 DEVGEN 272 MI 604 SAN 221 - COM(2012) 576 final]  
- Opinion <sup>1</sup> on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find annexed a copy of the above Opinion.

---

<sup>1</sup> The translation of this document may be available in due course at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>

*Senato della Repubblica  
Il Presidente*

Roma, 19 DIC. 2012  
Prot. n. 957/VE

Signor Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione Territorio, ambiente, beni ambientali del Senato della Repubblica italiana a conclusione dell'esame della 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 (COM (2012) 576 definitivo).

Tale risoluzione reca un parere motivato contrario per non conformità dell'atto ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità.

Con i migliori saluti.



(All.)

Dimitris Christofias  
Presidente del Consiglio dell'Unione europea  
1048 BRUXELLES

5146/13  
ANNEX

DG E 1A

EE/cm

2  
**IT/EN**

**RISOLUZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE  
SULL'ATTO COMUNITARIO N. COM (2012) 576 definitivo SOTTOPOSTO AL PARERE MOTIVATO SULLA  
SUSSIDIARIETÀ (Doc. XVIII, n. 181)**

La 13<sup>a</sup> Commissione permanente, esaminato l'atto comunitario (COM (2012) 576) definitivo,

considerato eccessivamente generico il riferimento alla base giuridica dell'articolo 192, paragrafo 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in base al quale il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, decidono in merito alle azioni da intraprendere per realizzare le politiche dell'Unione europea in materia ambientale;

valutato che la proposta di regolamento in esame non appare conforme al principio di sussidiarietà, in quanto l'attuazione degli obblighi derivanti dal protocollo di Nagoya risulterebbe meglio conseguita a livello di ciascuno Stato membro e, comunque, mediante l'impiego dello strumento normativo della Direttiva che meglio consente agli stessi Stati di declinare gli obblighi derivanti dal predetto Protocollo sulla base delle specificità ordinamentali nazionali;

**esprime parere motivato contrario, ai sensi del protocollo n. 2 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), per non conformità ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità – e con specifico riferimento alle norme sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione – in base alle seguenti motivazioni:**

• il protocollo di Nagoya già produce effetti vincolanti per gli Stati aderenti che ampliano significativamente i termini di accesso e ripartizione dei benefici derivanti dalla utilizzazione delle risorse genetiche.

• Occorre preliminarmente rilevare la necessità di chiarire cosa si intenda per «collezione», poiché nonostante la definizione riportata all'articolo 3, par. 9, (*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*), l'articolo 5, par. 2, sembrerebbe fare riferimento ad un soggetto dotato di personalità giuridica, allorché prevede che su richiesta da parte di una collezione nella sua giurisdizione, ciascuno Stato membro valuta l'opportunità di inserirla nel registro delle collezioni affidabili dell'Unione. Un altro riferimento alla qualificazione soggettiva della collezione è inoltre contenuto nella relazione , nella parte in cui si illustrano motivazioni e obiettivi della proposta.

• A questo riguardo, un ulteriore aspetto da chiarire riguarda la individuazione dei soggetti interessati all'applicazione del Protocollo stesso, che sono – secondo il regolamento – solo i soggetti proprietari delle collezioni (letteralmente: *le collezioni*) e i ricercatori che dovrebbero avervi accesso. L'utilizzo della variabilità genetica sembrerebbe pertanto interessare essenzialmente i ricercatori – nell'articolato si insiste soprattutto sul coinvolgimento dei ricercatori universitari – che presumibilmente puntano sulla utilizzazione non tanto delle piante ma dei geni delle medesime.

• Nel protocollo di Nagoya si precisa che i Paesi aderenti sono tenuti ad impegnarsi nei confronti delle comunità autoctone e locali, qualora sia richiesto un accesso alle conoscenze tradizionali o alle risorse genetiche detenute da tali comunità. Dal tenore delle disposizioni dello schema di regolamento in esame, non si comprende però come le collezioni possano avere conoscenze tradizionali.

• Inoltre, le risorse genetiche delle comunità non sono sotto forma di sequenze di DNA, ma di varietà di piante e razze animali e dei loro prodotti tutti passibili di copertura da parte della UPOV – *International Union for the Protection of New Varieties of Plants* e delle legislazioni nazionali sotto forma di marchi di vario genere.

• La proposta di regolamento in esame prevede l'istituzione di un sistema di collezioni affidabili dell'Unione. I soggetti proprietari delle collezioni (letteralmente: *le collezioni*) che mirano a essere incluse nel relativo registro dovrebbero impegnarsi a mettere a disposizione di terzi solo campioni di risorse genetiche pienamente documentati. Le autorità competenti degli Stati membri dovranno pertanto verificare se una collezione è conforme ai requisiti per il riconoscimento come collezione affidabile dell'Unione. Acquisendo una risorsa genetica da una collezione che figura nel registro dell'Unione, gli utilizzatori saprebbero di essersi attenuti all'obbligo di diligenza in merito alla ricerca di tutte le informazioni necessarie. Un sistema di collezioni affidabili dell'Unione sarebbe particolarmente vantaggioso per i ricercatori universitari nonché per le piccole e medie imprese. È per questo che si fa riferimento alle collezioni che, nel caso delle piante coltivate, andrebbero per lo meno specificate nel senso di suddividerle per quanto riguarda l'agricoltura soprattutto in collezioni *in situ* ed *ex situ*.

• Diversi soggetti nell'Unione (tra cui ricercatori universitari e imprese di molteplici settori industriali) utilizzano le risorse genetiche a fini di ricerca, sviluppo e commercializzazione, mentre alcuni impiegano anche le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

• Attualmente il diritto dell'Unione non disciplina né i contenuti del pilastro del protocollo relativo all'accesso alle risorse genetiche, né di quello relativo alla conformità degli utilizzatori. Questa circostanza «liberalizza» le eventuali modifiche delle leggi vigenti nei diversi Paesi della Unione e rende difficilmente praticabile la attuazione nazionale delle norme di cui alla proposta di regolamento in esame.

Per quanto riguarda, in particolare, l'articolato dello schema di regolamento in esame, si osserva inoltre quanto segue:

– andrebbe chiarito cosa si intenda, all'articolo 3, comma 3, per materiale genetico che abbia un valore effettivo o potenziale, poiché è fortemente riduttivo limitare il valore del materiale genetico alla eventuale quantificazione derivante dal valore di mercato, in quanto cibo e farmaci hanno un valore vitale che supera, per ovvie ragioni etiche, quello del valore monetario sul mercato;

– il comma 6 dell'articolo 3 riporta la definizione di «*utilizzazione di risorse genetiche*», consistente nell'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche, senza tener conto dell'uso degli organismi da cui vengono queste risorse genetiche, utilizzati appunto per scopi alimentari e farmaceutici e quindi con un forte valore per la vita e il benessere delle persone, non valutabile in termini esclusivamente monetari. Anzi, nel caso che composti presenti negli organismi venissero brevettati, il loro valore monetario verrebbe necessariamente aumentato e così i costi per i consumatori;

– all'articolo 3, comma 7, si fa riferimento alla remunerazione del fornitore di risorse genetiche. Tale riferimento andrebbe bene se a contrattare la remunerazione fosse il fornitore vero e non l'Unione europea secondo un sistema i cui aspetti devono ancora essere definiti. La difficoltà applicativa di tale disposizione nasce dal fatto che, in Italia, esiste un limitato numero di collezioni – come nel caso dell'Ente nazionali sementi elette (ENSE) – che non dispone degli strumenti necessari per trattare a questo riguardo e che comunque copre le piante coltivate registrate da tempo come varietà e quindi protette, con poche «varietà da conservazione»;

– il comma 8 dell'articolo 3 definisce «*conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche*» le conoscenze tradizionali detenute da comunità autoctone e locali che sono pertinenti per l'utilizzazione delle risorse genetiche e che, in quanto tali, sono descritte nelle modalità convenute di comune accordo applicabili all'utilizzazione di risorse genetiche. Tale definizione è difficilmente rapportabile all'esperienza italiana, in considerazione della varietà e numerosità delle specie presenti Italia e della difficoltà di individuare i soggetti responsabili della contrattazione sui diritti di utilizzo delle relative risorse genetiche;

– anche con riferimento all'articolo 4 risulta difficile identificare gli interlocutori con cui intavolare la eventuale trattativa: gli Stati membri e la Commissione richiedono a tutti i beneficiari di finanziamenti pubblici alla ricerca, che comportano l'utilizzazione delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, di dichiarare la loro volontà di osservare la diligenza dovuta conformemente all'articolo 4;

– per quanto concerne l'articolo 5, si rileva la difficoltà di ottemperare in Italia a quanto definito da questo articolo. Al riguardo, infatti, si osserva che l'Italia non ha vere e proprie collezioni comprensive del ger-

moplasma(1) vegetale, fatte salve quelle delle varietà registrate da ENSE (fra cui pochissime varietà da conservazione che sono quelle geneticamente variabili derivanti proprio dalle tradizioni delle diverse zone italiane). Non esistono pertanto altre collezioni certificate o certificabili delle piante e degli animali dei Parchi né tantomeno del grandissimo parco forestale italiano e delle altre zone nonché dei mari che pure anch'essi hanno alghe e animali di ogni genere, molti dei quali molto interessanti per le loro composizioni;

– sulla base delle considerazioni dianzi esposte, risulta difficile individuare una sola autorità competente secondo quanto previsto dall'articolo 6: avrebbe più senso prevedere il ricorso a un *pool* di autorità specificamente competenti nel proprio ambito settoriale;

– in merito all'articolo 7, comma 1, andrebbe valutata la praticabilità di considerare anche i privati autofinanziati e non solo gli istituti di ricerca beneficiari di finanziamenti pubblici;

– all'articolo 8, comma 1, si fa riferimento alle associazioni di utilizzatori, comprendendo – di nuovo – solo le imprese o le istituzioni pubbliche che ricevono finanziamenti dal pubblico. Anche tale disposizione si presenta di diffide attuazione in considerazione della esiguità dei finanziamenti pubblici nazionali per la ricerca orientati agli enti pubblici e privati di ricerca.

---

(1) È il materiale creditario trasmesso mediante le cellule germinate in grado di permettere di preservare la biodiversità a livello genetico e di specie.

---