



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 10 January 2013**

**5087/13**

---

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

---

<b>ENV</b>	<b>11</b>
<b>AGRI</b>	<b>4</b>
<b>WTO</b>	<b>1</b>
<b>PI</b>	<b>1</b>
<b>DEVGEN</b>	<b>4</b>
<b>MI</b>	<b>3</b>
<b>SAN</b>	<b>4</b>
<b>CODEC</b>	<b>17</b>
<b>INST</b>	<b>5</b>
<b>PARLNAT</b>	<b>2</b>

**COVER NOTE**

---

from:	Portuguese Parliament
date of receipt:	19 December 2012
to:	General Secretariat 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>



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARECER**  
**COM (2012) 576**  
**Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E**  
**DO CONSELHO relativo ao acesso aos recursos genéticos e à**  
**partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua**  
**utilização na União**

---



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

#### PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias, aprovada em 20 de janeiro de 2010, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União [COM (2012) 576].

A supra identificada iniciativa foi enviada à Comissão de Ambiente, Ordenamento do Território e Poder Local, a qual a analisou e aprovou o Relatório que se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante

#### PARTE II – CONSIDERANDOS

1 – A presente iniciativa diz respeito à Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União.

2 – O principal objetivo da proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União é aplicar o Protocolo de Nagoia na União e permitir a sua ratificação pela União.

3 – Importa referir que o principal instrumento internacional que regula o acesso e a utilização dos recursos genéticos é a Convenção sobre a Diversidade Biológica («a Convenção»). A Decisão 93/626/CEE do Conselho, de 25 de outubro de 1993, relativa à Convenção sobre a Diversidade Biológica<sup>1</sup> aprovou a Convenção em nome da União.

---

<sup>1</sup> JO L 309 de 13.12.1999, p. 1.





## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

4 - O Protocolo de Nagoia à Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB) relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização («o Protocolo de Nagoia») é um Tratado internacional, adotado em 29 de outubro de 2010 pelas Partes na Convenção<sup>2</sup>.

5 - O Protocolo de Nagoia alarga significativamente as regras gerais fixadas pela Convenção no que respeita ao acesso aos recursos e à partilha dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos.

Este traduz-se num Tratado com efeitos juridicamente vinculativos que vem alargar o quadro geral da CDB em matéria de acesso aos recursos e partilha de benefícios, prevendo-se que venha a entrar em vigor a partir de 2014.

6 - Com a sua entrada em vigor, o Protocolo estabelecerá as bases para um regime internacional eficaz para acesso e repartição dos benefícios oriundos do uso da biodiversidade, bem como dos conhecimentos tradicionais a ela associados. Como tal, representa um importante passo para a conservação da biodiversidade no plano global e a luta contra a "biopirataria", com especial relevância para os países, detentores de alta diversidade biológica.

7 - A presente proposta estabelece obrigações para os utilizadores de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos na União.

8 - Deste modo, impõe a todos os utilizadores o exercício da devida diligência para que o acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos utilizados seja conforme com os requisitos jurídicos aplicáveis e que, se for caso disso, os benefícios sejam repartidos de forma justa e equitativa com base em termos mutuamente acordados.

Para esse efeito, todos os utilizadores devem obter e conservar as informações que sejam relevantes para o acesso e a partilha equitativa e transferi-las para os subsequentes utilizadores.

---

<sup>2</sup> Anexo I ao documento UNEP/CBD/COP/DEC/X/1, de 29 de outubro de 2010.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

A presente proposta de Regulamento estabelece as características mínimas das medidas de devida diligência.

9 – A presente iniciativa tem, assim, por objetivo limitar os riscos de utilização, na União, de recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos adquiridos de forma ilegal e favorecer a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização de recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos com base em termos mutuamente acordados.

10 - Por fim, referir que se subscrevem na íntegra as conclusões constantes no relatório da comissão competente e que este se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

Atentas as disposições das propostas em análise, cumpre suscitar as seguintes questões:

#### ***a) Da Base Jurídica***

A proposta tem por base a competência política da União no domínio do ambiente estabelecida no artigo 192.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, uma vez que visa a aplicação do Protocolo de Nagoia, um acordo global em matéria ambiental a favor da conservação e utilização sustentável da diversidade biológica em todo o mundo.

#### ***b) Do Princípio da Subsidiariedade***

Justifica-se uma intervenção juridicamente vinculativa a nível da UE no que respeita ao cumprimento pelos utilizadores, já que evita repercussões negativas no mercado interno dos produtos e serviços baseados na natureza, com a consequente fragmentação dos sistemas de cumprimento pelos utilizadores nos Estados Membros.





## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Assim, os objetivos não podem ser alcançados pelos Estados-Membros individualmente e podem pois, dada a sua dimensão e para garantir o funcionamento do mercado interno, ser melhor alcançados a nível da União.

A União pode, pois, adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade estabelecido no artigo 5.º do Tratado da União Europeia.

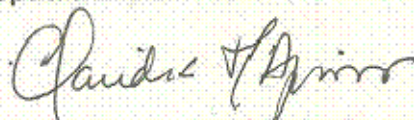
#### PARTE III - PARECER

Em face dos considerandos expostos e atento o Relatório da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:


1. A iniciativa em análise não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União
2. No que concerne as questões suscitadas nos considerandos, a Comissão de Assuntos Europeus prosseguirá o acompanhamento do processo legislativo referente às presentes iniciativas, nomeadamente através de troca de informação com o Governo.

Palácio de S. Bento, 18 de dezembro de 2012

O Deputado Autor do Parecer

  
P116 (Bruno Coimbra)

 O Presidente da Comissão

  
(Paulo Mota Pinto)



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE IV – ANEXO**

Relatório da Comissão de Ambiente, Ordenamento do Território e Poder Local.



Comissão do Ambiente, Ordenamento do Território e Poder Local

---

## Parecer

COM/2012/576 Final

Proposta de Regulamento do Parlamento  
Europeu e do Conselho

**Autora:** Deputada  
Ângela Guerra (PSD)

---

Epigrafe: Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União



## I - Nota Introdutória

Em cumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto e, no que respeita ao acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República, no âmbito do processo de construção da União Europeia, a Comissão de Assuntos Europeus, remeteu à Comissão de Ambiente, Ordenamento do Território e Poder Local, a COM/2012/576 Final, a fim de esta se pronunciar.

A presente proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União tem como objetivo primeiro, a aplicação do Protocolo de Nagoia na União e permitindo assim a sua ratificação pela União.

## II – Considerandos

### 1. Gerais

Tendo em conta o papel desempenhado e crescente evolução dos recursos genéticos, em particular, nos novos medicamentos aprovados nos últimos 30 anos dos quais cerca de um quarto são produtos naturais ou derivam de produtos naturais.

*Considerando que, "Na União, uma vasta gama de intervenientes, incluindo investigadores do mundo académico e empresas de diferentes setores da indústria (por exemplo, seleção vegetal e criação de animais, controlo biológico, cosméticos, alimentação e bebidas, horticultura, biotecnologia industrial, indústria farmacêutica) utilizam recursos genéticos para fins de investigação e desenvolvimento; alguns deles utilizam também conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos".*

Considerando que, 27 dos seus Estados-Membros são Partes na Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), e esta reconhece aos Estados direitos soberanos sobre os recursos genéticos sob a sua jurisdição e autoridade para determinar o acesso a esses recursos e, os obriga a facilitar o acesso aos recursos genéticos abdicando dos seus direitos soberanos. Por outro lado, ficam também obrigadas *"a partilhar de forma justa e equitativa os resultados das atividades de investigação e desenvolvimento e os*



*benefícios decorrentes da utilização, comercial ou outra, dos recursos genéticos com a Parte que os fornece".*

E, bem assim, a Convenção sobre a Diversidade Biológica incide também nos direitos das comunidades indígenas e locais que detêm conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos e podem fornecer indícios importantes para a descoberta científica de propriedades genéticas ou bioquímicas interessantes.

O Protocolo de Nagoia foi adotado, por consenso entre as 193 Partes, na 10ª. Conferência das Partes na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), realizada em 29 de outubro de 2010. A sua adoção representa a conclusão bem-sucedida de processo negocial iniciado 4 anos antes na 8ª. Conferência das Partes realizada no Brasil.

Este traduz-se num Tratado com efeitos juridicamente vinculativos que vem alargar o quadro geral da CDB em matéria de acesso aos recursos e partilha de benefícios, prevendo-se que venha a entrar em vigor a partir de 2014.

Com a sua entrada em vigor, o Protocolo estabelecerá as bases para um regime internacional eficaz para acesso e repartição dos benefícios oriundos do uso da biodiversidade, bem como dos conhecimentos tradicionais a ela associados. Como tal, representa um importante passo para a conservação da biodiversidade no plano global e a luta contra a "biopirataria", com especial relevância para os países, detentores de alta diversidade biológica.

O Programa assenta em dois pilares fundamentais:

- 1- As medidas em matéria de acesso;
- 2- As medidas em matéria de cumprimento pelos utilizadores.

E, genericamente em termos de benefícios para a conservação da biodiversidade, nos Estados que disponibilizam os recursos genéticos sobre os quais detêm direitos soberanos, pretende:

- Estabelecer condições mais previsíveis para o acesso aos recursos genéticos;

- Assegurar a partilha dos benefícios entre utilizadores e fornecedores de recursos genéticos;
- Garantir que só são utilizados recursos genéticos adquiridos legalmente.

## 2. Aspetos relevantes

O Protocolo de Nagoia foi assinado pela União e a maioria dos seus Estados-Membros, comprometendo-se a trabalhar no sentido da sua aplicação e ratificação, com a qual se prevê criar *"novas oportunidades para a investigação baseada na natureza e contribuirão para o desenvolvimento de uma economia de base biológica"*.

Na sequência do que anteriormente se explanou, devem ser tidos em conta dois aspetos fundamentais:

- *"A legislação em vigor da União não prevê quaisquer disposições relativas aos pilares do Protocolo em matéria de acesso e de cumprimento pelos utilizadores"*.
- *"A União Europeia e os seus Estados-Membros assumiram o compromisso político de se tornarem Partes no Protocolo a fim de assegurar o acesso dos investigadores e empresas da UE a amostras de recursos genéticos de qualidade, com base em decisões de acesso fiáveis e custos de transação pouco elevados"*.

## 3. Consulta das partes interessadas

Na base do presente regulamento esteve uma alargada consulta e avaliação de impactos, assim foram realizados os seguintes estudos e consultas:

- Consulta pública;
- Consultas *ad hoc*;
- Consultas com países terceiros;
- Relatório de avaliação de impacto.

No que respeita a este último, será de destacar o facto de a presente Proposta de Regulamento do PE e do Conselho ser acompanhada por um resumo da avaliação de impacto. E, ainda o facto de a referida avaliação de impacto acompanhar a própria proposta da Comissão de um regulamento da UE relativo às matérias supra enunciadas.





Será de realçar ainda que para a elaboração da avaliação de impacto em questão a DG Ambiente contratou uma vasta equipa de consultores externos para a realização de um estudo exaustivo.

#### **4. Elementos da Proposta**

Em primeira instância dir-se-á que visa estabelecer obrigações para os utilizadores de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos na União, impondo a todos os utilizadores, o exercício da devida diligência no seu acesso em conformidade com os requisitos jurídicos aplicáveis e, estabelecendo as características mínimas das medidas.

A fim de garantir o cumprimento os utilizadores poderão basear-se nos códigos de conduta em matéria de acesso e partilha de benefícios estabelecidos para o sector académico e as diferentes indústrias.

Prevendo ainda a proposta um sistema de colecções fiáveis da União que contribua para reduzir o risco da utilização na União de recursos genéticos adquiridos ilegalmente.

Os utilizadores ficam ainda obrigados a declarar em determinados pontos que cumpriram a sua obrigação de devida diligência, assegurando-se, em termos sancionatórios, por parte dos Estados-Membros, que, as infracções terão punição eficaz, proporcional e dissuasiva.

Por fim, a referência a que esta proposta de regulamento prevê também a criação de uma Plataforma da União, relativa ao acesso.

#### **5. Incidência Orçamental**

Tendo em conta o objetivo da atual proposta não se preveem impactos significativos no orçamento da Comunidade.

### III – Os Princípios da Subsidiariedade e da Proporcionalidade

A construção jurídica da União Europeia assenta no princípio atribuição, isto é, a União apenas dispõe das competências que lhe são atribuídas pelos Estados-Membros, através dos Tratados e, fora dessas competências, não pode actuar, cabendo aos Estados-Membros agir.

No âmbito das várias competências atribuídas à União, umas estão atribuídas com carácter de exclusividade e outras apenas o foram parcialmente, as denominadas competências partilhadas. Neste caso, tanto a União como os Estados-Membros podem regular as matérias que cabem neste âmbito. Ora, é no âmbito destas competências que tem aplicação o princípio da subsidiariedade, segundo o qual terão de ser observados os seguintes requisitos para que as instituições da União possam intervir:

- Não se tratar de um domínio da competência exclusiva da Comunidade;
- Os objectivos da acção proposta não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros;
- Devido à dimensão ou aos efeitos da acção prevista, esta pode ser mais eficazmente realizada através de uma intervenção da Comunidade.

De acordo com os Tratados, cabe aos Parlamentos Nacionais, verificar se em determinada proposta de acto legislativo, que, recai no âmbito das competências partilhadas, o melhor nível de decisão é o da União ou se, ao invés, deveriam ser os Estados-Membros, por si, a regular essa matéria.

Assim e, para o que o presente Regulamento se reporta o TFUE, considera que *"dada a sua natureza, ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, por conseguinte, devido à dimensão e aos efeitos da acção, ser mais bem realizado ao nível da União, esta pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade, enunciado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia"*.

Da mesma forma, o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, é respeitado pelo presente regulamento, uma vez que não excede o necessário para atingir os objectivos propostos.

Assim e, no que ao caso concreto se reporta a presente proposta visa a aplicação integral do pilar relativo ao cumprimento pelo utilizador das disposições do Protocolo de Nagoia. Deste modo os Estados-Membros serão livres de exigir ou não a prévia informação e consentimento e a partilha equitativa de benefícios no que respeita aos recursos genéticos de que são detentores. Contudo, as decisões que adoptarem nesta matéria não serão condição para a ratificação do Protocolo de Nagoia pela União.

Por fim, será de referir que a proposta tem por base a competência política da União no domínio do ambiente, constante no art. 192º do TFUE, uma vez que visa a aplicação do Protocolo de Nagoia que, se traduz num acordo global em matéria ambiental a favor da conservação e utilização sustentável da diversidade biológica em todo o mundo.

E, assim e, uma vez que *"a política da União no domínio do ambiente contribuirá para (...) a preservação, protecção e a melhoria da qualidade do ambiente, a protecção da saúde das pessoas, a utilização prudente e racional dos recursos naturais, a promoção, no plano internacional de medidas destinadas a enfrentar os problemas regionais ou mundiais do ambiente (...)"*, no disposto no citado art. 192º do TFUE, esta proposta encontra legal acolhimento.

#### IV – Conclusões

1. A presente Proposta visa regulamentar o acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União;
2. A referida Proposta de Regulamento está em conformidade com o Princípio da Subsidiariedade, na medida em que o objectivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma acção da União Europeia.
3. A presente Proposta de Regulamento respeita o Princípio da Proporcionalidade, uma vez que, não excede o necessário para atingir os objetivos de acesso aos recursos genéticos e à partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização na União, sendo proporcional ao compromisso da União e da maioria dos seus Estados-Membros no âmbito do Protocolo de Nagoia.
4. A análise da presente iniciativa suscita questões que poderão justificar, em nosso entender, posterior acompanhamento pela Comissão de Ambiente, Ordenamento do Território e Poder Local.



## VI – Parecer

Face ao exposto e, nada havendo a opor, a Comissão de Ambiente, Ordenamento do Território e Poder Local, remete o presente Relatório à Comissão de Assuntos Europeus, para apreciação, nos termos e para os efeitos do disposto no nº 3 do artigo 7º da Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto.

Palácio de S. Bento, 3 de Dezembro de 2012

A Deputado Relatora,



(Ângela Guerra)

O Presidente da Comissão,



(António Ramos Preto)