

dossier

Settembre 2020

Schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione

Atto del Governo n. 190



Senato
della Repubblica



Camera
dei deputati

X
V
I
I
I
L
E
G
I
S
L
A
T
U
R
A

La verifica delle relazioni tecniche e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio.

La verifica delle disposizioni di copertura è curata dalla Segreteria della Commissione Bilancio.

L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai parlamentari, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.



SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – ✉ SBilancioCU@senato.it – 🐦 @SR_Bilancio

Nota di lettura n. 166



SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO

Tel. 06 6760 2174 / 9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

Verifica delle quantificazioni n. 241

La redazione del presente dossier è stata curata dal Servizio del bilancio del Senato della Repubblica.

INDICE

Premessa	1
Articolo 1 (<i>Oggetto</i>)	2
Articolo 2 (<i>Violazioni degli obblighi di dovuta diligenza di cui agli articoli 4 e 7 del regolamento (UE) n. 511/2014</i>)	2
Articolo 3 (<i>Vigilanza, accertamento delle violazioni e irrogazione delle sanzioni</i>).....	3
Articolo 4 (<i>Proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie</i>)	4
Articolo 5 (<i>Clausola di invarianza finanziaria</i>).....	4

INFORMAZIONI SUL PROVVEDIMENTO

Natura dell'atto:	Schema di decreto legislativo	
Atto del Governo n.	190	
Titolo breve:	Schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione	
Riferimento normativo:	articolo 2 della legge 4 ottobre 2019, n. 117	
Relazione tecnica (RT):	Presente	
	Senato	Camera
	Commissioni riunite 2 ^a (Giustizia) e 9 ^a (Agricoltura e produzione agroalimentare) in <i>sede consultiva</i>	Commissioni riunite II (Giustizia) e XIII (Agricoltura)
Commissione competente:	5 ^a Commissione permanente (Bilancio), 13 ^a Commissione permanente (Territorio, ambiente, beni ambientali) e 14 ^a Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) in <i>sede osservazioni</i>	XIV Politiche dell'Unione Europea v Bilancio

Premessa

Con decisione 283/2014/UE del Consiglio, del 14 aprile 2014, l'Unione europea ha ratificato il Protocollo di Nagoya (Protocollo sull'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione) alla Convenzione delle Nazioni Unite sulla Biodiversità.

Il regolamento UE 511/2014 attua nell'UE le norme internazionali (contenute nel protocollo di Nagoya) che disciplinano la conformità dell'utilizzatore – vale a dire, gli obblighi che gli utilizzatori di risorse genetiche devono rispettare per conformarsi alle regole in materia di accesso e di ripartizione dei benefici (ABS - access and benefit sharing) istituite dai paesi fornitori di risorse genetiche.

La mancata applicazione del regolamento 511/2014 da parte dell'Italia è oggetto della procedura d'infrazione, avviata dalla Commissione europea con lettera di costituzione in mora del 26 gennaio 2018, e attualmente allo stadio di parere motivato, adottato con lettera C (2019) 509 del 25 gennaio 2019.

A decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento, infatti, gli Stati membri erano tenuti a dare attuazione all'articolo 6, relativo all'individuazione delle autorità responsabili per l'applicazione del regolamento, nonché all'articolo 11, recante l'obbligo di stabilire le sanzioni da applicare in caso di violazione degli articoli 4 e 7 del regolamento, da comunicare alla Commissione entro l'11 giugno 2015.

Per quanto attiene all'attuazione dell'articolo 6, con il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 1° aprile 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 173 del 25 luglio 2019, sono state designate le autorità nazionali

competenti per l'applicazione del regolamento, ovvero il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'università e della ricerca, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, e il Ministero della salute, che si avvalgono di un tavolo tecnico interministeriale con compiti di coordinamento.

Ai fini della definizione del quadro sanzionatorio di cui all'articolo 11, è stato predisposto il presente schema di decreto legislativo, da adottare sulla base della delega di cui all'art. 2 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Legge di delegazione europea 2018), recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea.

Articolo 1

(Oggetto)

L'articolo precisa che il presente decreto reca la disciplina sanzionatoria per la violazione degli obblighi di cui agli articoli 4 e 7 del regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya, relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione, di seguito denominato «regolamento».

Articolo 2

(Violazioni degli obblighi di dovuta diligenza di cui agli articoli 4 e 7 del regolamento (UE) n. 511/2014)

Si prevede che, ferme le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, qualsiasi persona fisica o giuridica, anche non riconosciuta, che utilizza o trasferisce ad utilizzatori successivi risorse genetiche¹ o conoscenze tradizionali ad esse associate, senza adempiere agli obblighi di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento², è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 15.000 euro a euro 150.000.

Ferme le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, qualsiasi persona fisica o giuridica, anche non riconosciuta, che, in presenza delle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento³, non adempie all'obbligo di cessare l'utilizzazione di risorse genetiche o conoscenze tradizionali ad esse associate, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 15.000 a euro 150.000.

Ferme le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, qualsiasi persona fisica o giuridica, anche non riconosciuta che, avendo acquisito una risorsa genetica di cui all'articolo 4, paragrafo 8, del

¹ L'utilizzazione delle risorse genetiche è definita come attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia (articolo 2 del protocollo di Nagoya).

² Secondo tale norma, gli utilizzatori reperiscono, conservano e trasferiscono agli utilizzatori successivi: a) il certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, nonché informazioni sul contenuto dei termini reciprocamente concordati per gli utilizzatori successivi; o b) se non è disponibile il certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, informazioni e documenti pertinenti in merito.

³ Secondo tale norma, qualora le informazioni in loro possesso non siano sufficienti o persistano incertezze circa la legalità dell'accesso e dell'utilizzazione, gli utilizzatori ottengono un permesso di accesso o documento equivalente e stabiliscono termini reciprocamente concordati, oppure interrompono l'utilizzazione.

regolamento⁴, non adempie all'obbligo di interrompere l'utilizzazione entro i termini previsti alle lettere a) e b) del medesimo articolo 4, paragrafo 8, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 15.000 a euro 150.000.

Ferme le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, qualsiasi persona fisica o giuridica, anche non riconosciuta, che utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali ad esse associate, senza adempiere agli obblighi di conservazione delle informazioni e dei documenti pertinenti per l'accesso e la ripartizione dei benefici secondo quanto previsto all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento⁵, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 50.000.

Ferme le sanzioni penali quando il fatto costituisce reato, qualsiasi persona fisica o giuridica, anche non riconosciuta, che utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali ad esse associate senza adempiere agli obblighi di dichiarazione e trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento⁶, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 100.000.

Articolo 3

(Vigilanza, accertamento delle violazioni e irrogazione delle sanzioni)

Il comma 1 precisa che le attività di vigilanza, di accertamento e irrogazione delle sanzioni previste dal presente decreto, sono esercitate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dal Ministero dello sviluppo economico, dal Ministero dell'università e della ricerca, dal Ministero della salute, dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, in qualità di autorità nazionali competenti per l'attuazione del regolamento, per quanto di rispettiva competenza, anche avvalendosi, ai fini di coordinamento e uniformità applicativa, del tavolo tecnico interministeriale istituito ai sensi dell'articolo 6 del regolamento. Relativamente alle attività di ricerca finanziate attraverso fondi propri e Fondi strutturali e di investimento europei (SIE), le Regioni svolgono i compiti di vigilanza, di accertamento e di irrogazione delle relative sanzioni.

⁴ Secondo tale norma, gli utilizzatori che acquisiscono una risorsa genetica per la quale è stato accertato che è o può essere la causa patogena di un'emergenza sanitaria attuale o imminente di portata internazionale o di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, ai fini della preparazione alle emergenze sanitarie nei paesi non ancora colpiti e di risposta nei paesi colpiti, adempiono agli obblighi di cui al paragrafo 3 o 5 del presente articolo al più tardi alla prima tra le date seguenti: a) un mese dopo la fine della minaccia attuale o imminente per la salute; oppure b) tre mesi dopo l'inizio dell'utilizzazione della risorsa genetica. Qualora gli obblighi elencati al paragrafo 3 o 5 del presente articolo non siano adempiuti entro i termini fissati al primo comma, lettere a) e b), del presente paragrafo l'utilizzazione è interrotta. In caso di richiesta di autorizzazione all'immissione nel mercato o di immissione sul mercato di prodotti derivanti dall'utilizzazione di una risorsa genetica di cui al primo comma, si applicano, integralmente e senza ritardo, gli obblighi di cui al paragrafo 3 o 5. In assenza di un consenso informato preventivo ottenuto tempestivamente e della definizione di termini reciprocamente concordati e fino al raggiungimento di un accordo con il paese fornitore interessato, tale utilizzatore non rivendicherà diritti esclusivi di alcun tipo su alcuno sviluppo realizzato tramite l'utilizzo di tali agenti patogeni.

⁵ Secondo tale norma, gli utilizzatori conservano le informazioni pertinenti per l'accesso e la ripartizione dei benefici per venti anni a decorrere dalla fine del periodo di utilizzazione.

⁶ Secondo tale norma, nella fase dello sviluppo finale di un prodotto realizzato mediante l'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali a esse associate, gli utilizzatori dichiarano alle autorità competenti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, di aver ottemperato agli obblighi di cui all'articolo 4 e trasmettono contestualmente:

a) le informazioni pertinenti del certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, o

b) le informazioni correlate di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), punti da i) a v), e all'articolo 4, paragrafo 5, ivi comprese, se del caso, le informazioni relative all'istituzione di termini reciprocamente concordati.

Gli utilizzatori forniscono ulteriori prove all'autorità competente su richiesta.

Il comma 2 prevede che al procedimento di accertamento e irrogazione delle sanzioni si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale).

Articolo 4 ***(Proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie)***

Si prevede che i proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie di spettanza dello Stato sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio statale per essere riassegnati al pertinente capitolo degli stati di previsione dei Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dello sviluppo economico, dell'università e della ricerca, della salute, e delle politiche agricole, alimentari e forestali, avendo riguardo al Ministero che ha irrogato la sanzione, per il potenziamento delle attività di monitoraggio della conformità degli utilizzatori, nonché dei controlli per la verifica del rispetto da parte degli utilizzatori degli obblighi di cui agli articoli 4 e 7 del regolamento.

Articolo 5 ***(Clausola di invarianza finanziaria)***

L'articolo prevede che dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

La RT afferma che le attività di vigilanza, accertamento e irrogazione delle sanzioni, previste all'articolo 3, sono ripartite tra le autorità nazionali responsabili dell'applicazione del regolamento, ovvero il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'università e della ricerca, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e il Ministero della salute, ciascuna per quanto di propria competenza, e sono svolte nel quadro delle attività già esistenti, senza oneri aggiuntivi. Inoltre, le Regioni svolgono i compiti di vigilanza, di accertamento e di irrogazione delle sanzioni relativamente alle attività di ricerca finanziate attraverso fondi propri e Fondi Strutturali e di Investimento europei (SIE), nel quadro delle attività già esistenti e senza oneri aggiuntivi.

Dall'attuazione del provvedimento, pertanto, non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, né l'istituzione di nuovi uffici, anche considerato che le suddette attività consistono in verifiche di carattere esclusivamente documentale, da effettuare nei confronti degli utilizzatori delle risorse genetiche.

Per quanto attiene alle funzioni di vigilanza, accertamento e irrogazione delle sanzioni, di competenza dei Ministeri interessati, le stesse saranno svolte, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a valere sugli stanziamenti di bilancio destinati alle attività già svolte nell'ambito delle funzioni istituzionali in materia di vigilanza, accertamento e irrogazioni di sanzioni, anche attraverso la riprogrammazione delle attuali risorse disponibili.

In particolare, per quanto di competenza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, gli oneri connessi alle suddette attività sono imputabili al Centro di responsabilità 12 — Dipartimento per il personale, la natura, il territorio e il

Mediterraneo (Dipent) ed incardinate presso la Direzione generale per il patrimonio naturalistico (PNA), capitolo 1618 — Piano gestionale 1 "Spese per l'esecuzione della Convenzione sulla biodiversità fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992", che assicura la copertura finanziaria in termini di competenza e cassa a decorrere dall'anno in corso.

Per quanto di competenza del Ministero dello sviluppo economico, le predette funzioni saranno svolte nell'ambito delle attività istituzionali già poste in capo alla Direzione generale per gli incentivi alle imprese, attraverso le risorse già stanziare a legislazione vigente nel proprio stato di previsione relativamente alle competenze fisse e accessorie del personale e alle spese di funzionamento della suddetta Direzione generale, già destinate alle attività svolte nell'ambito delle funzioni in materia di vigilanza, accertamento e irrogazioni di sanzioni; pertanto senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Relativamente al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, le funzioni in questione saranno svolte attraverso le risorse già stanziare a legislazione vigente nello stato di previsione della spesa al capitolo 1152 relativo alle spese del personale da utilizzare per le finalità in questione, nonché al capitolo 1401 relativo ai costi di funzionamento.

Per quanto attiene al Ministero della salute, le attività saranno svolte attraverso le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, ordinariamente impegnate nelle attività di vigilanza poste in capo al medesimo dicastero, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica. Relativamente alle attività di vigilanza ed accertamento delle violazioni ed irrogazione delle sanzioni esercitate dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria non sono previste ulteriori spese oltre a quelle per il personale. Ciò in quanto l'accertamento delle violazioni ha carattere documentale e, unitamente all'irrogazione delle sanzioni, rappresenta un'attività svolta dal medesimo personale addetto alla vigilanza, essendo irrilevanti le spese di funzionamento necessarie e quindi risultano sufficienti le risorse stanziare a legislazione vigente.

Infine, per quanto riguarda il Ministero dell'università e della ricerca, stante il processo di istituzione e conseguente riorganizzazione degli uffici di tale Dicastero, in corso di svolgimento, che allo stato attuale rende impossibile l'individuazione di un centro di responsabilità al quale imputare stabilmente le funzioni indicate dal provvedimento in oggetto, appare ragionevole che le nuove attività in argomento debbano essere considerate nell'ambito del citato processo di riorganizzazione, da adottarsi in conformità al decreto legge n. 1/2020, tuttora in fase di conversione.

Inoltre il decreto disciplina, all'articolo 4, l'assegnazione dei proventi delle sanzioni, stabilendo che essi sono versati negli appositi capitoli del bilancio dello Stato per essere riassegnati ai pertinenti capitoli delle autorità nazionali competenti, per il potenziamento delle attività di monitoraggio e controllo. Le relative variazioni di bilancio sono apportate con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

Le sanzioni introdotte con il presente provvedimento costituiscono un sistema sanzionatorio interamente nuovo, che non presenta carattere ricognitivo di preesistenti

sanzioni, non essendo già previsto, a legislazione vigente, un apparato sanzionatorio per i casi di violazione degli obblighi di cui al regolamento (UE) n. 511/2014.

Al riguardo, si osserva che il profilo di interesse principale riguarda la sostenibilità della clausola di invarianza finanziaria prevista dall'articolo 5 alla luce dei compiti vigilanza, accertamento e irrogazione delle sanzioni assegnati dall'articolo 4 a ben cinque ministeri diversi, con l'avvalimento di un tavolo tecnico interministeriale⁷, e alle regioni.

A tale proposito la relazione tecnica fornisce alcuni dati sui centri amministrativi competenti all'interno dei ministeri, ma non dà elementi sui volumi di lavoro necessari né sulla numerosità della platea di soggetti che dovranno essere vigilati. Nell'analisi di impatto della regolamentazione, allegata allo schema si afferma che "non appare agevole fornire preventivamente un dato numerico, ancorché approssimativo, circa i possibili destinatari diretti del provvedimento". Tuttavia, si tratta di un dato cruciale ai fini della dimostrazione della sostenibilità delle nuove attività a carico delle sole risorse disponibili.

Si segnala che il Ministero dell'ambiente nel rapporto inviato alla Commissione europea sull'applicazione del regolamento UE fino all'agosto 2017 evidenziava una carenza di risorse umane e finanziarie⁸, per cui andrebbe assicurato che la situazione sia ora mutata, potendo il ministero contare su adeguate risorse.

In relazione al Ministero dell'università e ricerca, la relazione tecnica fa riferimento al suo decreto istitutivo come ancora in corso di conversione, mentre il decreto è stato invece convertito in legge il 4 marzo 2020⁹. Posto che la relazione afferma l'impossibilità di individuazione di un centro di responsabilità all'interno di tale ministero, stante il processo di riorganizzazione degli uffici di tale dicastero, andrebbe chiesto un aggiornamento della relazione tecnica e se sia quindi ora possibile indicare le risorse che tale ministero dedica alle attività in esame.

Per quanto riguarda le regioni, pur ritenendo che in linea teorica esse potranno svolgere i compiti di vigilanza, di accertamento e di irrogazione delle sanzioni relativamente alle attività di ricerca finanziate attraverso fondi propri e Fondi Strutturali e di Investimento europei (SIE), andrebbe assicurato che esistano le necessarie competenze all'interno delle amministrazioni per svolgere le funzioni richieste.

⁷ Con il decreto ministeriale 1° aprile 2019, Gazz.Uff. 25 luglio 2019, è stato istituito il tavolo tecnico interministeriale, con il compito di elaborare e aggiornare il piano dei controlli; assicurare il coordinamento delle attività di monitoraggio, quali la verifica e valutazione delle dichiarazioni di dovuta diligenza. Ai componenti del comitato non sono corrisposti compensi o rimborsi spese e le amministrazioni interessate (sette ministeri) provvedono agli eventuali oneri di missione nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

⁸ Cfr. [Rapporto](#) governo italiano, Domanda 9. *"Does your country have specific staff to administer functions directly related to the implementation of the Regulation?"* "No. Lack of human and financial resources, lack of expertise. Currently, existing staff working on CBD is also dealing with issues related to the EU ABS Regulation and the NP".

⁹ Legge n. 12/20 del 5 marzo 2020, GU n. 61 del 9 marzo 2020. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca

Nulla da osservare sulla riassegnazione a finalità di spesa delle entrate derivanti dalle sanzioni, trattandosi evidentemente di entrate non previste a legislazione vigente.