

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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.

Per dare attuazione al Protocollo, il 16 aprile 2014 l'UE ha adottato il regolamento (UE) n. 511/2014 (c.d. regolamento ABS) sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e l'equa e giusta ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione.

Nello specifico, il regolamento dà attuazione al Protocollo di Nagoya nella parte in cui richiede a tutti gli Stati Parte di adottare misure intese a garantire che l'utilizzo delle risorse genetiche sul proprio territorio avvenga in conformità con le disposizioni del Protocollo stesso e, quindi, che vengano utilizzate solo risorse genetiche acquisite nel rispetto della pertinente normativa. Il regolamento disciplina pertanto esclusivamente le misure di conformità per gli utilizzatori sul territorio dell'Unione europea, ma non introduce alcuna regolamentazione per l'accesso, che rientra nella competenza dei singoli Stati membri.

La mancata applicazione del regolamento ABS da parte dell'Italia è oggetto della procedura d'infrazione n. 2017/2172, 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.

Dall'attuazione del provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, né l'istituzione di nuovi uffici. In particolare, le attività di vigilanza, accertamento e irrogazione delle sanzioni, previste all'articolo 3, comma 1, sono ripartite tra le autorità nazionali responsabili dell'applicazione del regolamento, 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.



Il decreto si compone di n. 5 articoli, di seguito illustrati.

ARTICOLO 1

L'articolo 1 definisce il campo d'applicazione del decreto legislativo, che consiste nella disciplina sanzionatoria per la violazione degli articoli 4 ("obblighi degli utilizzatori") e 7 ("monitoraggio della conformità degli utilizzatori") del regolamento.

ARTICOLO 2

L'articolo 2 stabilisce le sanzioni per la violazione degli obblighi di dovuta diligenza previsti dagli articoli 4 e 7 del regolamento, come sotto specificato.

Il comma 1 stabilisce le sanzioni per chi, in assenza di un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, o di analogha documentazione, utilizza o trasferisce ad utilizzatori successivi risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate a tali risorse, ai sensi dall'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento.

Il comma 2 stabilisce le sanzioni per chi non adempie all'obbligo di interrompere l'utilizzazione, nel caso in cui le informazioni in suo possesso siano insufficienti o persistano incertezze circa la legalità dell'accesso e dell'utilizzazione, come previsto dall'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento

Il comma 3 stabilisce le sanzioni per chi acquisisce una risorsa genetica che è o può essere causa patogena di un'emergenza sanitaria internazionale, senza adempiere all'obbligo di interrompere le attività in seguito al superamento dei termini indicati all'articolo 4, paragrafo 8, del regolamento.

Il comma 4 stabilisce le sanzioni per chi non adempie agli obblighi di conservazione delle informazioni e dei documenti sull'accesso e l'utilizzo delle risorse genetiche, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento.

Il comma 5 stabilisce le sanzioni per chi, nella fase dello sviluppo finale di un prodotto realizzato mediante l'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali ad esse associate, non adempie agli obblighi di dichiarazione e trasmissione di documentazione cui all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento.

ARTICOLO 3

1. L'articolo 3, al comma 1, individua le autorità incaricate della vigilanza, dell'accertamento e dell'irrogazione delle sanzioni, che corrispondono alle autorità nazionali competenti responsabili per l'applicazione del regolamento stesso, ovvero il Ministero dell'ambiente, 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, che operano anche avvalendosi del tavolo tecnico interministeriale di cui all'art. 2 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 1° aprile 2019. 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).

Il comma 2 fa rinvio alla legge 24 novembre 1981, n. 689 recante modifiche al sistema penale, le cui disposizioni trovano applicazione per quanto compatibili.

ARTICOLO 4



L'articolo 4, al comma 1, disciplina l'assegnazione dei proventi delle sanzioni, stabilendo che essi sono versati nell'apposito capitolo del bilancio statale per essere riassegnati ai pertinenti capitoli delle autorità nazionali competenti per il potenziamento delle attività di monitoraggio e controllo.

Il comma 2 stabilisce che le relative variazioni di bilancio sono apportate con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

ARTICOLO 5

L'articolo 5 reca la clausola di invarianza finanziaria.



RELAZIONE TECNICA

Lo schema di decreto legislativo in oggetto si basa sulla delega di cui all'art. 2 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Legge di delegazione europea 2018) e, come specificato all'articolo 1, contiene la disciplina sanzionatoria per la violazione degli articoli 4 ("obblighi degli utilizzatori") e 7 ("monitoraggio della conformità degli utilizzatori") del regolamento (UE) n. 511/2014.

Il decreto prevede, all'articolo 2, unicamente sanzioni amministrative pecuniarie e non contiene alcuna modifica al sistema penale.

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 stanziata 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 stanziata 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 stanziata 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.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 1999, n. 196 ha avuto esito

POSITIVO NEGATIVO

[Handwritten signature]
Il Responsabile Generale dello Stato

08 GIU. 2020



ANALISI TECNICO NORMATIVA (ATN)

Titolo: Schema di decreto legislativo recante 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.

PARTE I - ASPETTI TECNICO NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativa. Coerenza con il programma di governo.

Lo schema del 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 risultati dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione.

L'intervento normativo è stato adottato ai sensi dell'art.11 del suddetto Regolamento UE, nonché sulla base della delega di cui all'articolo 2 della legge 25 ottobre 2017, n.163 (Legge di delegazione europea 2016-2017).

Si segnala altresì l'urgenza di questo schema di decreto anche a seguito della lettera del 26 gennaio 2018, con la quale la Commissione Europea ha comunicato all'Italia l'avviamento della procedura d'infrazione n. 2017/2172 per mancata applicazione del Regolamento (UE) n. 511/2014, e attualmente allo stadio di parere motivato, adottato con lettera C(2019) 509, del 25 gennaio 2019.

Lo schema di decreto in esame oltre a definire un quadro sanzionatorio per la violazione degli obblighi di dovuta diligenza da parte degli utilizzatori, individua le autorità nazionali responsabili della vigilanza, nonché dell'accertamento e dell'irrogazione della sanzione, le stesse che risultano essere responsabili per l'applicazione del Regolamento stesso.

2) Analisi del quadro normativa nazionale.

Il quadro normativo di riferimento è costituito dai seguenti provvedimenti:

- legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e in particolare l'articolo 33;
- legge 25 ottobre 2017, n. 163 (Legge di delegazione europea 2016-2017) e in particolare l'art.2

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e regolamenti vigenti.

Il presente schema di decreto incide sulla normativa vigente dando attuazione al dettato del Regolamento(UE) n.511/2014 prevedendo un sistema di controlli e di sanzioni in caso di violazione degli obblighi di cui agli articoli 4 e 7 del suddetto Regolamento. Le sanzioni sono solo amministrative e non apportano modifiche al sistema penale. Le attività di vigilanza, di

accertamento e di erogazione delle sanzioni sono svolte dalle autorità competenti, nel quadro delle attività già esistenti, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.*

Non si rilevano profili d'incompatibilità con i principi costituzionali in quanto lo schema decreto è attuativo del Regolamento Ue n.511/2014.

5) *Analisi della compatibilità dell'intervento con le preferenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale.*

Non si rilevano profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali.

6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'art. 118, prima comma della Costituzione.*

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'art. 118, co. 1, della Costituzione.

7) *Verifica dell'assenza di rilegificazione e della piena utilizzazione della possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.*

Non è prevista rilegificazione di norme delegificate.

8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.*

Non vi sono progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento.

9) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo analogo oggetto.*

Non vi sono giudizi di costituzionalità sulla materia in oggetto.

PARTE II - CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

1) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.*

L'intervento normativo è coerente con le disposizioni europee in quanto attuativo del Regolamento (UE) N.511/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultati dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione.

2) *Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Con lettera del 26 gennaio 2018, la Commissione Europea ha comunicato all'Italia l'avviamento della procedura d'infrazione n. 2017/2172 per mancata applicazione del Regolamento (UE) n. 511/2014, e attualmente allo stadio di parere motivato, adottato con lettera C(2019) 509, del 25 gennaio 2019.

3) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.*

Il provvedimento non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali. Il provvedimento intende dare attuazione al protocollo di Nagoya.

4) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.*

Non sono pendenti giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.

5) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo sul medesimo o analogo oggetto.*

Non sono pendenti giudizi alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo sul medesimo o analogo oggetto.

6) *Eventuale indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.*

Non risultano indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.

PARTE III - ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALI DEL TESTO

1) *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.*

Lo schema di decreto in oggetto non contiene nuove definizioni normative.

2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.*

I riferimenti normativi contenuti nel provvedimento in esame sono corretti.

3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.*

Per l'adozione di questo atto normativo non si è fatto ricorso alla tecnica della novella.

4) *Individuazione degli effetti abrogativi impliciti di disposizione dell'atto normativa e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.*

L'intervento normativo non comporta effetti abrogativi impliciti.

5) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

Il provvedimento in esame non contiene disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica.

6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.*

Non esistono ulteriori deleghe aperte sul medesimo oggetto.

7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.*

Non sono previsti ulteriori atti attuativi successivi all'adozione del seguente schema di decreto.

8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.*

Non si ritiene necessario commissionare elaborazioni statistiche.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(all. "2" alla Direttiva P.C.M. 16 febbraio 2018)

Provvedimento: Schema di decreto legislativo recante 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.

Amministrazione competente: Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Referente dell'Amministrazione competente: Direzione Generale per il patrimonio naturalistico

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Lo schema del presente decreto è stato adottato sulla base della delega di cui all'articolo 2 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Legge di delegazione europea 2018), e 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 risultati dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione.

Il suddetto Regolamento impone agli Stati membri, all'art. 11, di stabilire le regole relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione degli articoli 4 e 7, e di adottare tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione.

L'adozione del provvedimento risulta necessaria e urgente al fine di una positiva risoluzione della procedura d'infrazione 2017/2172, attualmente allo stadio di parere motivato, adottato con lettera C(2019) 509, del 25 gennaio 2019, avviata dalla Commissione europea per mancata individuazione del quadro sanzionatorio di cui al Regolamento.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

Il Regolamento (UE) n. 511/2014 dà attuazione al Protocollo di Nagoya e impone a tutti gli Stati membri di adottare misure intese a garantire che l'utilizzo delle risorse genetiche sul proprio territorio avvenga in conformità con le disposizioni del Protocollo stesso e, quindi che vengano utilizzate solo risorse genetiche acquisite nel rispetto della pertinente normativa.

Gli utilizzatori, intesi come qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, devono agire con la dovuta diligenza al fine di assicurare che l'accesso alle risorse genetiche avvenga in conformità delle disposizioni legislative e regolamentari applicabili in materia di accesso e di ripartizione dei benefici, e che questi siano ripartiti in maniera giusta ed equa, in base a termini reciprocamente concordati.

Il Regolamento ha previsto un sistema di controlli e di sanzioni in caso di violazione dei suddetti obblighi, imponendo agli Stati membri di adottare un sistema sanzionatorio efficace, proporzionato e dissuasivo da applicare in caso di violazione degli articoli 4 e 7 dello stesso Regolamento e di introdurre tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione.

Peraltro, prima dell'entrata in vigore del Regolamento non esisteva nell'ordinamento nazionale alcuna disciplina riguardante gli obblighi per gli utilizzatori di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali ad esse associate, né di conseguenza era stato definito il quadro sanzionatorio per la violazione di tali obblighi, anche considerato che il processo di ratifica da parte dell'Italia del

Protocollo di Nagoya, che costituisce lo strumento internazionale recante le norme generali in materia di accesso alle predette risorse, non si è ancora concluso.

Per quanto riguarda il contesto nazionale, inoltre, sono numerosi i comparti produttivi che basano parte della propria attività sull'utilizzo di risorse genetiche. Tra questi figurano, anzitutto, il settore farmaceutico, cosmetico, biotecnologico, ma anche l'agroalimentare, nell'ambito del quale riveste particolare importanza il settore florovivaistico.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1. Obiettivi generali e specifici

Lo schema di decreto in esame si propone, in linea generale, di definire un quadro sanzionatorio per la violazione del Regolamento e nello specifico:

- stabilisce le sanzioni in base al tipo di violazione, con riferimento agli articoli 4 e 7 del Regolamento;
- individua i soggetti preposti all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni previste dal decreto;
- individua le Amministrazioni alle quali spettano i proventi delle sanzioni pecuniarie, nonché l'utilizzo da parte delle stesse.

2.2. Indicatori e valori di riferimento

Gli indicatori che consentiranno successivamente di verificare lo stato di raggiungimento degli obiettivi saranno costituiti dalle valutazioni statistiche redatte dalle Amministrazioni competenti, dalle quali emergerà l'effettiva portata della normativa introdotta in relazione al rilevamento, da parte degli agenti accertatori, delle condotte sanzionabili e al numero di sanzioni irrogate, anche al fine della progressiva riduzione dei comportamenti illeciti.

3. OPZIONE DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

L'opzione di non intervento non è percorribile stante l'obbligo per gli Stati membri di dare esecuzione nel diritto interno alla disciplina comunitarie. La mancata attuazione dell'articolo 11 del Regolamento (UE) n. 511/2014 ha determinato l'avvio da parte della Commissione europea, in data 25 luglio 2019, della procedura d'infrazione 2017/2172, attualmente allo stadio di parere motivato, adottato con lettera C(2019) 509, del 25 gennaio 2019, avviata dalla Commissione europea per mancata individuazione del quadro sanzionatorio di cui al Regolamento.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1. Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Il Regolamento (UE) n. 511/2014, e di conseguenza il provvedimento in oggetto, si rivolgono a tutti quei soggetti, persone fisiche o giuridiche, che utilizzano risorse genetiche o conoscenze tradizionali ad esse associate. Tali utilizzatori consistono principalmente in ricercatori, enti di ricerca accademici e non, e imprese operanti in molteplici settori (ad es. farmaceutico, cosmetico, agroalimentare, biotecnologico), che utilizzano risorse genetiche ai fini di ricerca, sviluppo e commercializzazione.

Alla luce delle predette considerazioni, non appare agevole fornire preventivamente un dato numerico, ancorché approssimativo, circa i possibili destinatari diretti del provvedimento, ma gli effetti derivanti dall'attuazione dell'intervento regolatorio potranno essere quantificati solo nella fase applicativa, atteso che il quadro sanzionatorio introdotto non ha precedenti nell'ordinamento.

4.2. Impatti specifici

L'intervento normativo non produce effetti sulle micro, piccole e medie imprese. Lo schema di decreto si limita ad introdurre il regime sanzionatorio occorrente per dare attuazione all'articolo 11 del Regolamento (UE) n. 511/2014.

L'intervento regolatorio non introduce livelli di regolazione in materia sanzionatoria superiori a quelli minimi imposti a livello comunitario, non introduce, modifica o elimina obblighi informativi in capo a cittadini o imprese, né presenta impatti concorrenziali o incide sulle possibili scelte dei consumatori e delle imprese.

4.3. Motivazione dell'opzione preferita

La disciplina proposta con il decreto in questione costituisce attuazione dell'art. 11 del Regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento 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.

Nel valutare l'opzione scelta (tipo e entità di sanzioni) è stato consultato il Ministero della Giustizia, anche nella sua qualità di Amministrazione coproponente.

5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1. Attuazione

Con decreto n. 81 del 1° aprile 2019 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, il Ministro dell'università e della ricerca, il Ministro della salute e il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, sono state individuate come soggetti responsabili dell'intervento regolatorio le seguenti amministrazioni:

- 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;
- Il Ministero della salute.

5.2. Monitoraggio

Le attività di vigilanza, ovvero l'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni saranno poste in essere, per quanto di rispettiva competenza e in qualità di autorità nazionali competenti per l'attuazione del regolamento n. 511/2014, 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 delle politiche agricole, alimentari e forestali, dal Ministero della salute, nonché dalle Regioni per le attività di ricerca finanziate attraverso fondi propri e fondi strutturali e di investimento europei (SIE).

Le predette Amministrazioni potranno periodicamente monitorare e raccogliere dati e informazioni relativi agli obiettivi perseguiti e all'andamento delle condotte sanzionabili.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

La consultazione pubblica sullo schema di decreto legislativo si è svolta attraverso il sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al seguente indirizzo: <https://www.minambiente.it/notizie/consultazione-pubblica-concernente-lo-schema-di-decreto-legislativo-recante-disciplina>.

All'esito della consultazione è pervenuta un'unica nota di osservazioni da parte del Dipartimento di Scienze della Vita e Biologia dei Sistemi dell'Università degli Studi di Torino. La consultazione pubblica si è conclusa il 9 agosto 2019.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Nella fase antecedente e durante la predisposizione del testo normativo la competente Direzione Generale del Ministero si è confrontata con il Ministero della giustizia, con particolare riguardo alla quantificazione delle sanzioni amministrative, nonché al contenuto dell'articolato in esame inerente al procedimento di accertamento delle violazioni e di irrogazione delle relative sanzioni.