



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 5 ottobre 2012 (25.10)
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0278 (COD)**

**14641/12
ADD 1**

**ENV 750
AGRI 650
WTO 321
PI 116
DEVGEN 272
MI 604
SAN 221**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	4 ottobre 2012
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2012) 291 final
Oggetto:	Documento di lavoro dei servizi della Commissione Sintesi della valutazione d'impatto <i>che accompagna il documento</i> 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SWD(2012) 291 final.

All.: SWD(2012) 291 final

Bruxelles, 4.10.2012
SWD(2012) 291 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna il documento

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 final}
{SWD(2012) 292 final}

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna il documento

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

Sintesi

La presente valutazione d'impatto accompagna la proposta della Commissione relativa a un regolamento UE sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione europea.

La proposta viene presentata per dar seguito agli impegni politici assunti dal Parlamento europeo, dal Consiglio dell'Unione europea e dalla Commissione a favore di una rapida attuazione e ratifica del protocollo di Nagoya e costituisce la tappa successiva alla firma ufficiale del protocollo di Nagoya da parte dell'Unione nel giugno 2011.

Per redigere la presente valutazione d'impatto, la DG Ambiente si è rivolta a un'équipe di consulenti esterni perché effettuasse uno studio completo. Essa ha inoltre condotto una consultazione pubblica con le parti interessate. I funzionari della Commissione hanno in seguito organizzato numerose riunioni con esperti delle parti interessate e degli Stati membri e hanno anche consultato vari partner internazionali. Il presente documento sintetizza i risultati di questi lavori.

La convenzione sulla diversità biologica (CBD) impone a tutte le parti di creare condizioni favorevoli all'accesso alle risorse genetiche sulle quali detengono diritti di sovranità. La convenzione prevede inoltre che tutte le parti ripartiscano in maniera giusta ed equa i risultati della ricerca e dello sviluppo, nonché i benefici derivanti dall'utilizzazione commerciale e di altra natura delle risorse genetiche, con la parte contraente che fornisce tali risorse. La CBD riconosce anche i diritti delle comunità indigene e locali che per tradizione detengono conoscenze associate alle risorse genetiche e che possono fornire informazioni importanti per la scoperta scientifica di proprietà genetiche o biochimiche ritenute interessanti.

La convenzione offre tuttavia poche indicazioni sugli aspetti pratici legati all'accesso e alla ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali ad esse associate. In particolare, i paesi industrializzati che aderiscono alla convenzione sono stati riluttanti ad adottare misure a sostegno di un'efficace ripartizione dei benefici di cui godono i ricercatori e le imprese sotto la loro giurisdizione. Di conseguenza, alcuni paesi fornitori hanno istituito condizioni sempre più restrittive per l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate. Allo stesso tempo, in assenza di norme chiare, le imprese e i ricercatori europei sono stati tacciati di "biopirateria" dai paesi che imputavano loro una violazione dei diritti di sovranità. Questi problemi hanno gravemente indebolito i progressi realizzati a livello mondiale per quanto concerne la conservazione e

l'utilizzo sostenibile della biodiversità, soprattutto se si considera che gli Stati ritenuti "punti caldi di biodiversità" avrebbero tutto da guadagnare da un quadro più efficiente in materia di accesso e ripartizione dei benefici.

Il protocollo di Nagoya è un nuovo trattato internazionale adottato il 29 ottobre 2010 per consenso dalle 193 parti contraenti della convenzione. Il trattato produce effetti giuridicamente vincolanti che ampliano in misura significativa il contesto generale della convenzione in termini di accesso e ripartizione dei benefici. La data di entrata in vigore prevista è il 2014. Una volta operativo, il protocollo di Nagoya genererà notevoli benefici per la conservazione della biodiversità negli Stati che renderanno disponibili le risorse genetiche di cui detengono diritti di sovranità. In particolare, verrà offerta la possibilità di:

- stabilire condizioni più prevedibili per l'accesso alle risorse genetiche,
- garantire la ripartizione dei benefici tra utenti e fornitori delle risorse genetiche e
- garantire che siano utilizzate solo risorse genetiche acquisite legalmente.

Il protocollo di Nagoya dovrà essere ratificato dall'Unione e da tutti i suoi Stati membri. L'Unione e ciascuno degli Stati membri devono essere in grado di dimostrare il rispetto di tutti gli obblighi del protocollo, ma la definizione delle modalità pratiche per conseguire tale conformità resta interamente a loro discrezione. L'approccio concreto adottato si fonda su considerazioni pratiche e giuridiche: qualsiasi intervento a livello dell'UE presuppone l'esistenza di competenze dell'Unione e occorre dimostrare che tale intervento apporta un valore aggiunto che non potrebbe essere conseguito con misure di esecuzione affidate alla sola responsabilità degli Stati membri.

La valutazione d'impatto ha preso in esame una vasta gamma di opzioni. Tutte le opzioni sono state analizzate confrontandole con scenari standard di *status quo* in assenza di misure di attuazione adottate a livello di UE o di Stati membri.

In merito all'accesso sono state analizzate le opzioni "Nessuna azione a livello dell'UE" (A-1) e "Creazione di una piattaforma UE per discutere sull'accesso e condividere le buone pratiche" (A-2).

Con riguardo alla conformità degli utenti sono state analizzate le opzioni "Metodo aperto di coordinamento" (UC-1), "Obbligo autonomo e generale di diligenza dovuta che incombe agli utenti dell'UE" (UC-2), "Obbligo generale di diligenza dovuta che incombe agli utenti dell'UE combinato con un sistema volto a classificare le collezioni come 'fonti affidabili' di risorse genetiche" (UC-3), "Divieto di utilizzare le risorse genetiche o le conoscenze tradizionali associate acquisite illegalmente combinato con un sistema di monitoraggio a valle" (UC-4).

La valutazione d'impatto ha inoltre analizzato due opzioni relative all'applicazione temporale delle misure adottate a livello dell'UE. Le due possibilità considerate consistevano nell'applicare le misure dell'UE alle sole risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate ancora da acquisire (T-1) ovvero nell'applicarle a decorrere dalla data di entrata in vigore della CDB nel 1993 (T-2).

Sono state inoltre analizzate misure complementari relative agli aspetti seguenti: accordi bilaterali tra l'UE e i principali paesi o regioni fornitori (C-1); codici di condotta settoriali e clausole contrattuali tipo (C-2); strumenti tecnici di localizzazione e monitoraggio (C-3); iniziative di sensibilizzazione e di formazione (C-4).

I criteri specifici di analisi e raffronto delle opzioni riguardavano aspetti specifici del protocollo di Nagoya nonché gli impatti economici, sociali e ambientali.

Le misure di esecuzione a livello dell'UE ritenute maggiormente efficaci sono le seguenti:

- la creazione di una piattaforma UE in cui gli Stati membri, la Commissione e le parti interessate possano discutere sull'accesso alle risorse genetiche e condividere le buone pratiche (A-2);
- l'obbligo per gli utenti dell'Unione di adoperarsi per garantire che le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali associate utilizzate siano state acquisite in conformità delle leggi in materia di accesso dei paesi fornitori e che i benefici che ne derivano siano ripartiti (UC-3);
- un sistema di identificazione delle collezioni (orti botanici, collezioni di microorganismi, banche di geni ecc.), con misure di controllo atte a garantire che siano messi a disposizione degli utenti solo campioni di risorse genetiche accompagnati da tutti i documenti necessari (UC-3);
- misure complementari per potenziare l'efficacia dell'intervento a livello dell'UE (C-1, C-2, C-3 e C-4).

Il regolamento UE verrebbe applicato unicamente alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate acquisite e utilizzate dopo l'entrata in vigore del protocollo di Nagoya nell'Unione (T-1).

La piattaforma UE in cui discutere sull'accesso e condividere le buone pratiche dovrebbe permettere di razionalizzare le condizioni di accesso applicate dagli Stati membri che richiedono il consenso informato preventivo. Essa non garantirebbe certo una parità di trattamento nell'UE in materia di accesso ma, contribuendo a ridurre, sia pure di poco, i divari tra i sistemi applicati dagli Stati membri, favorirebbe una riduzione dei costi di transazione e si rivelerebbe dunque particolarmente vantaggiosa per le PMI e i beneficiari di fondi pubblici. La piattaforma UE darebbe inoltre visibilità alle buone pratiche in materia di accesso, consentendo agli Stati membri di imparare gli uni dagli altri e agli utenti di individuare lo Stato membro che dispone del sistema più efficiente in proposito. Tutto ciò fornirebbe un contributo positivo alle possibilità di ricerca e sviluppo nell'UE.

L'obbligo di diligenza che incombe agli utenti dell'UE, unito a un sistema volto a classificare le collezioni come "fonti affidabili" consentirebbe un approccio armonizzato a livello dell'UE per l'attuazione del pilastro del protocollo relativo alla conformità dell'utente. Ciò consentirebbe di creare condizioni paritarie per tutti gli operatori che intervengono nella catena di valore delle risorse genetiche dell'UE, garantirebbe la certezza del diritto, ridurrebbe al minimo i rischi derivanti dall'utilizzazione di tali risorse e ottimizzerebbe le possibilità di ricerca e sviluppo. Ciò consentirebbe inoltre di evitare disparità tra gli obblighi in materia di conformità stabiliti dagli Stati membri, con conseguenti costi e ostacoli per i ricercatori e le imprese che operano in più Stati. Vale la pena di sottolineare che l'approccio armonizzato a livello dell'UE per quanto concerne la conformità dell'utente ha ottenuto il sostegno unanime delle parti interessate.

Il sistema di misure dell'UE volte all'attuazione del protocollo di Nagoya potrebbe fondarsi sulla competenza dell'Unione in materia di ambiente. La creazione di un sistema di misure dell'UE relative alla conformità degli utenti potrebbe fondarsi anche sulla competenza dell'Unione in materia di mercato interno. Un intervento dell'Unione in merito alla conformità

degli utenti è inoltre giustificato poiché evita, sul mercato interno dei prodotti e servizi fondati sulla natura, gli effetti negativi derivanti da una frammentazione dei sistemi nazionali di verifica della conformità degli utenti e costituisce la soluzione più efficace per la creazione di un contesto favorevole alla ricerca e allo sviluppo nel settore delle risorse genetiche, con benefici per la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica a livello mondiale.

L'insieme delle disposizioni adottate a livello dell'UE consentirebbe all'Unione di ratificare il protocollo di Nagoya e di conformarvisi pienamente. Gli Stati membri avrebbero la facoltà di richiedere o meno il consenso informato preventivo e la ripartizione dei benefici per le risorse genetiche di loro appartenenza. Le scelte operate in tal senso non costituirebbero una condizione indispensabile per la ratifica del protocollo da parte dell'Unione.