



Bruxelles, 31 gennaio 2019
(OR. en)

5925/19

ENV 100
AGRI 50
WTO 32
PI 25
DEVGEN 17
MI 87
SAN 46

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	24 gennaio 2019
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2019) 13 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2019) 13 final.

All.: COM(2019) 13 final



Bruxelles, 24.1.2019
COM(2019) 13 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**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**

[...]

1. Introduzione

L'Unione europea (UE) ha adottato nel 2014 il regolamento (UE) n. 511/2014 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'Unione¹ (di seguito, il regolamento UE ABS o il regolamento). Tale regolamento recepisce nell'ordinamento giuridico dell'UE le misure di conformità previste dal protocollo di Nagoya alla Convenzione sulla diversità biologica².

Il regolamento ABS sancisce gli obblighi degli utilizzatori di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche nell'Unione³ e impone a tutti gli utilizzatori di esercitare la dovuta diligenza per accertare che l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche avvenga in conformità alle disposizioni giuridiche applicabili e, se del caso, che i benefici siano ripartiti in modo giusto ed equo sulla base di condizioni reciprocamente concordate. Tutti gli utilizzatori devono reperire, conservare e trasferire a utilizzatori successivi determinate informazioni pertinenti per l'accesso e la ripartizione dei benefici. Gli utilizzatori devono dichiarare e fornire prova di aver esercitato la dovuta diligenza (presentando una dichiarazione in tal senso) in due punti di controllo individuati dal regolamento (uno nella fase di finanziamento della ricerca, nel caso in cui tale ricerca implichi l'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, e l'altro nella fase dello sviluppo finale di un prodotto). Le autorità competenti designate dagli Stati membri devono verificare che gli utilizzatori rispettino gli obblighi previsti dal regolamento. Gli Stati membri devono inoltre garantire che le violazioni da parte degli utilizzatori siano sanzionate in modo effettivo, proporzionato e dissuasivo.

Il regolamento UE ABS, entrato in vigore il 9 giugno 2014, è applicabile dal 12 ottobre 2014. Alcune importanti disposizioni del regolamento sono entrate in vigore l'anno successivo⁴. Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1866 della Commissione è entrato in vigore il 9 novembre 2015 per quanto riguarda il registro delle collezioni, il monitoraggio della conformità dell'utilizzatore e le migliori pratiche⁵.

L'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento UE ABS, dispone che gli Stati membri trasmettano alla Commissione una relazione sull'applicazione del regolamento entro l'11 giugno 2017 e successivamente ogni cinque anni, salvo qualora sia concordato un termine alternativo per le relazioni di cui all'articolo 29 del protocollo di Nagoya. Nella prima riunione delle parti del protocollo di Nagoya, queste ultime sono state invitate a presentare una relazione nazionale provvisoria sull'attuazione del protocollo, di cui all'articolo 29 dello stesso, dodici mesi prima della terza riunione delle parti, ossia entro il 1° novembre 2017⁶. Nel rispetto di tale scadenza, la maggior parte degli Stati membri ha presentato le relazioni entro novembre 2017. 11 Stati membri hanno presentato relazioni in una fase successiva (l'ultima relazione è stata ricevuta nel settembre 2018).

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:32014R0511>.

² <http://www.cbd.int/abs/>. Una sintesi del contesto giuridico internazionale è fornita all'allegato I.

³ Tra gli utilizzatori di risorse genetiche figurano: i ricercatori universitari, gli istituti di ricerca, il settore farmaceutico, agricolo e cosmetico, i giardini botanici, i collezionisti.

⁴ Articolo 17 del regolamento UE ABS.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>.

⁶ Decisione NP-1/3, paragrafo 4.

La presente relazione è redatta in conformità all'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento UE ABS, a norma del quale la Commissione deve trasmettere al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del regolamento, che include una prima valutazione dell'efficacia di quest'ultimo, al più tardi un anno dopo il termine per la presentazione delle relazioni nazionali. La relazione si basa sulle informazioni riportate nelle relazioni nazionali presentate da tutti e 28 gli Stati membri⁷ alla Commissione, nonché su altre informazioni disponibili.

La relazione riguarda i primi tre anni di applicazione del regolamento UE ABS, ossia il periodo compreso tra ottobre 2014 e agosto 2017, ridotto a due anni di applicazione per le disposizioni riguardanti la dovuta diligenza (articolo 4), il monitoraggio della conformità dell'utilizzatore (articolo 7) e i controlli di conformità (articolo 9).

2. Attuazione del regolamento UE ABS

2.1. Strutture istituzionali e risorse

2.1.2 Designazione delle autorità competenti

L'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento UE ABS, prevede che gli Stati membri designino autorità nazionali competenti entro la data di entrata in vigore del regolamento. 22 Stati membri hanno comunicato di aver designato le rispettive autorità competenti responsabili dell'applicazione del regolamento⁸. Secondo quanto previsto dal regolamento UE ABS, le autorità competenti sono responsabili delle seguenti mansioni:

- a) ricevere dichiarazioni di dovuta diligenza a norma dell'articolo 7, paragrafi 1 e 2;
- b) trasmettere informazioni al centro di scambio di informazioni in materia di accesso e di ripartizione dei benefici (ABSCH)⁹ ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3;
- c) effettuare controlli sulla conformità, in linea con l'articolo 9;
- d) riconoscere e verificare le collezioni registrate, ai sensi dell'articolo 5;
- e) cooperare con i paesi terzi ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3;
- f) attuare misure complementari a norma dell'articolo 13 (attività di sensibilizzazione e di formazione, orientamenti per gli utilizzatori, ecc.).

Alcuni Stati membri hanno scelto di affidare ad un'unica istituzione lo svolgimento delle funzioni summenzionate, mentre altri le hanno ripartite tra più istituzioni o agenzie. Le

⁷ Le relazioni nazionali degli Stati membri sono disponibili sul sito Internet della Commissione:

http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

⁸ BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Alcuni di essi (CY, CZ, HR e PT) hanno designato le loro autorità competenti e le hanno comunicate alla Commissione dopo agosto 2017 (dunque al di fuori del periodo ufficialmente interessato dalla relazione).

⁹ L'ABSCH (art. 14 del protocollo di Nagoya) è una piattaforma informatica in cui le parti rendono disponibili tutte le misure legislative, amministrative e politiche pertinenti, come le leggi relative all'accesso, i permessi rilasciati dal paese, le informazioni riguardanti il monitoraggio dell'utilizzazione delle risorse genetiche, le informazioni sulle autorità nazionali competenti, ecc. Cfr. l'allegato per maggiori informazioni.

autorità competenti sono a volte assistite da altre agenzie, organizzazioni e/o autorità (ad esempio, i controlli vengono spesso affidati alle agenzie d'ispezione)¹⁰.

Sei Stati membri hanno riferito di non aver ancora designato le proprie autorità competenti¹¹, ma tutti hanno informato la Commissione che l'adozione dell'atto formale di designazione era in corso.

Alcuni Stati membri hanno segnalato che la principale difficoltà per definire la struttura istituzionale responsabile dell'attuazione del regolamento deriva dalle rispettive strutture costituzionali, che ripartiscono le competenze sull'ambiente tra più amministrazioni a diversi livelli (ad esempio, amministrazioni regionali, province o governo federale). In tali casi, sono state necessarie lunghe discussioni per giungere alla designazione delle autorità competenti¹². Altri hanno segnalato che amministrazioni e agenzie erano spesso restie ad assumere i nuovi compiti richiesti dal regolamento UE ABS. Tra le difficoltà menzionate figuravano anche la valutazione e l'identificazione delle autorità responsabili appropriate, nonché l'istituzione di meccanismi di cooperazione tra le diverse istituzioni partecipanti¹³. Infine, alcuni hanno sottolineato che un altro ostacolo risiede anche nella mancanza di conoscenze e di competenze in materia di ABS, soprattutto tenuto conto del carattere innovativo del regolamento¹⁴.

2.1.3 Risorse umane e finanziarie

In materia di disponibilità di risorse umane e finanziarie per l'applicazione e l'attuazione del regolamento ABS negli Stati membri la situazione è molto disomogenea. Per quanto riguarda le risorse umane, si passa da Stati membri in cui non vi è personale designato per l'attuazione del regolamento ad altri Stati in cui cinque dipendenti sono destinati esclusivamente a tal fine. Gli Stati membri si affidano spesso a personale esistente che svolge contemporaneamente anche altre mansioni¹⁵. Solo due Stati membri hanno riferito di avere personale sufficiente impiegato esclusivamente per l'attuazione del regolamento¹⁶. Infine, due Stati membri hanno riferito di non avere alcun dipendente impiegato a tal fine¹⁷.

¹⁰ Ciò avviene, ad esempio, in PL, PT e NL.

¹¹ AT, BE, EL, IE, IT, LV.

¹² AT.

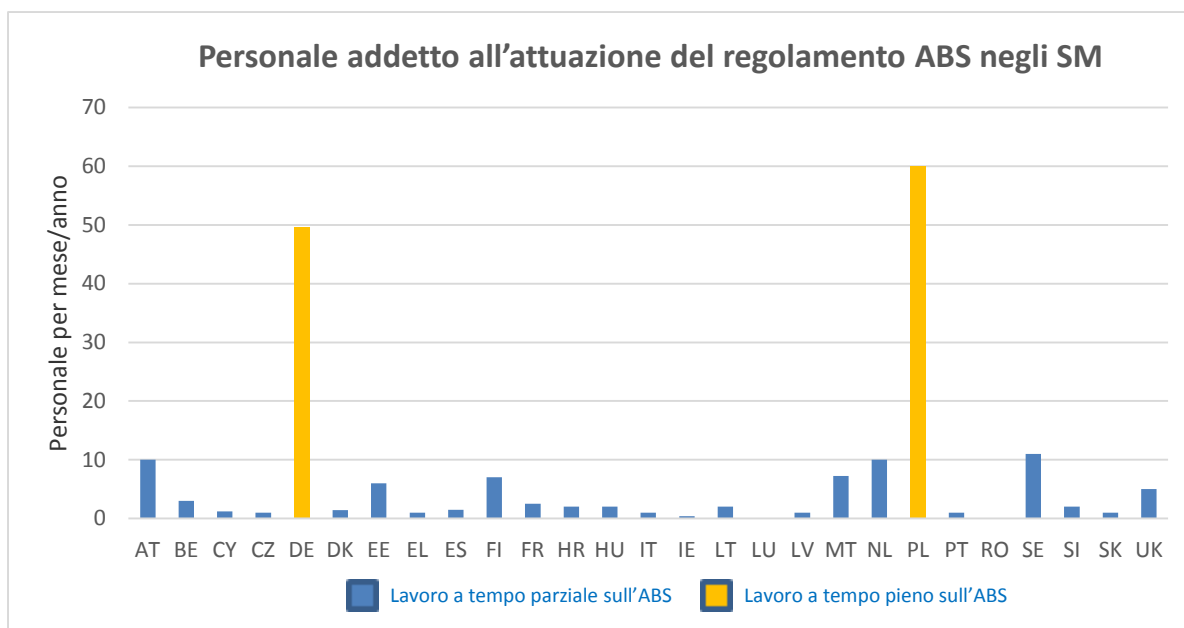
¹³ DK, EE.

¹⁴ CY, PL, RO.

¹⁵ AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.

¹⁶ DE, PL.

¹⁷ LU, RO.



Per quanto riguarda le risorse finanziarie (oltre ai costi relativi al personale), 14 Stati membri hanno riferito di aver previsto un bilancio per attività di cooperazione, sensibilizzazione, sviluppo di capacità e comunicazione. In media, gli stanziamenti annui dedicati a tale scopo sono limitati, con somme che oscillano, approssimativamente, tra i 1 500 EUR e i 60 000 EUR. Solo pochissimi paesi hanno comunicato importi pari o superiori ai 100 000 EUR.

2.2 Misure amministrative: monitoraggio e controlli della conformità dell'utilizzatore

2.2.1 Monitoraggio della conformità dell'utilizzatore (punti di controllo a norma dell'articolo 7)

Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento UE ABS, gli Stati membri devono richiedere che tutti i beneficiari di finanziamenti alla ricerca che comporta l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche presentino una dichiarazione secondo cui osservano la dovuta diligenza conformemente all'articolo 4 (il cosiddetto "primo punto di controllo"). 14 Stati membri¹⁸ hanno riferito di aver adottato misure a tal fine, tra cui:

- avviso su sito Internet;
- normativa o altra misura legislativa;
- richiesta diretta;
- una combinazione di diverse misure: disposizione di legge e richiesta diretta, oppure avviso su sito Internet e richiesta diretta.

Anche la Commissione attua l'articolo 7, paragrafo 1. La candidatura online sul portale del programma Orizzonte 2020 contiene un messaggio che invita i richiedenti a inviare dichiarazioni di dovuta diligenza nel caso in cui la domanda riguardi fondi per una ricerca

¹⁸ DK, EE, ES, FI, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

che comporta l'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche¹⁹.

Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, nella fase dello sviluppo finale di un prodotto realizzato mediante l'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali a esse associate, agli utilizzatori viene richiesta una dichiarazione in cui sanciscono di aver ottemperato agli obblighi di cui all'articolo 4 (il cosiddetto "secondo punto di controllo"). Gli utenti devono comunicare il numero di riferimento del certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, oppure, in assenza di tale certificato, informazioni pertinenti (come, ad esempio, il luogo di accesso e la descrizione delle risorse genetiche acquisite). In entrambi i casi, gli utilizzatori devono fornire informazioni riguardanti la definizione di condizioni reciprocamente concordate, ove applicabile.

Benché nel quadro del protocollo di Nagoya gli Stati membri possano individuare ulteriori punti di controllo, essi tuttavia non si sono avvalsi di tale possibilità, limitandosi al rispetto degli obblighi stabiliti dall'articolo 7. Va tuttavia sottolineato che Francia, Germania e Spagna prevedono uno scambio di informazioni tra gli uffici brevetti nazionali e le autorità competenti in caso di domande di brevetti che comportano l'utilizzazione di risorse genetiche e/o di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. In Francia e Germania, tale scambio di informazioni intende coadiuvare le autorità competenti nell'esecuzione dei controlli di conformità, senza determinare l'obbligo ulteriore di trasmettere una dichiarazione di dovuta diligenza. In Spagna, la trasmissione di una domanda di brevetto fondato su risorse genetiche comporta l'obbligo di presentare una dichiarazione di dovuta diligenza alle autorità competenti²⁰.

La Commissione ha messo a punto uno strumento online, chiamato DECLARE, per aiutare gli utilizzatori nella presentazione delle dichiarazioni di dovuta diligenza alle proprie autorità competenti e assistere gli Stati membri nella trasmissione delle dichiarazioni alla Commissione e al centro di scambio di informazioni sull'ABS²¹. DECLARE è pienamente operativo per entrambi i punti di controllo²². Si raccomanda agli Stati membri di utilizzare DECLARE, sebbene questi ultimi siano liberi di istituire sistemi nazionali per la trasmissione di dichiarazioni di dovuta diligenza o di ricorrere al formato cartaceo. Due Stati membri hanno deciso di mettere a punto una piattaforma informatica nazionale per la presentazione di tali dichiarazioni invece di impiegare DECLARE²³.

Nel 2018, tramite il sistema DECLARE sono state presentate due dichiarazioni di dovuta diligenza (alle autorità competenti tedesche e maltesi), in seguito trasferite all'ABSCH sotto forma di comunicati del punto di controllo, inviati a loro volta ai paesi fornitori. A livello internazionale, si è trattato dei primi comunicati inviati all'ABSCH. Il sistema elaborato dall'UE sembra dunque aver prodotto i risultati sperati. Nel complesso si può dire che l'UE e i suoi Stati membri siano i soggetti che hanno registrato i maggiori progressi nell'attuazione delle misure di conformità del protocollo di Nagoya²⁴.

¹⁹ http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm.

²⁰ Real Decreto 124/2017.

²¹ <https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>.

²² Il primo punto di controllo è operativo da settembre 2017, mentre il secondo da marzo 2018.

²³ FR (solo per il primo punto di controllo) e ES.

²⁴ Oltre all'UE, solo il Giappone e la Svizzera hanno adottato di recente misure di conformità volte ad attuare il protocollo di Nagoya.

2.2.2 Controlli sulla conformità dell'utilizzatore (articolo 9, paragrafo 3, lettera a))

L'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento UE ABS dispone che gli Stati membri effettuino controlli per verificare il rispetto degli obblighi di dovuta diligenza da parte degli utilizzatori. Le autorità competenti dovrebbero eseguire i controlli applicando piani che utilizzano una metodologia basata sul rischio, da riesaminare periodicamente, come pure nei casi in cui sono in possesso di informazioni pertinenti, anche sulla base di preoccupazioni comprovate avanzate da terzi, relative alla non conformità di un utilizzatore alle disposizioni di detto regolamento²⁵.

Cinque Stati membri hanno comunicato di aver messo a punto una siffatta metodologia per l'esecuzione dei controlli summenzionati²⁶. Tra i fattori di rischio possono essere citate le caratteristiche degli utilizzatori di risorse genetiche (settori e attività, dimensione dell'impresa; livello di consapevolezza in materia di ABS; risorse interne). La maggior parte degli Stati membri procede attualmente all'elaborazione dei piani citati, eseguendo, in particolare, analisi del rischio per identificare i fattori di rischio e gli utilizzatori da sottoporre ai controlli. Nel corso di una riunione delle autorità competenti in materia di ABS organizzata dall'autorità competente tedesca ad aprile 2018, due Stati membri hanno evidenziato progressi significativi nell'elaborazione di piani per l'esecuzione dei controlli²⁷.

Quattro Stati membri hanno riferito che le rispettive autorità competenti hanno effettuato controlli²⁸, tra cui visite e ispezioni in loco, senza rilevare violazioni degli obblighi di dovuta diligenza o irregolarità.

2.3 Misure legislative: sanzioni in caso di violazione del regolamento UE ABS

L'articolo 11 del regolamento ABS dispone che gli Stati membri adottino norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione degli articoli 4 (obblighi di dovuta diligenza degli utilizzatori) e 7 (presentazione della dichiarazione di dovuta diligenza) entro giugno 2015. 21 Stati membri hanno riferito di aver adottato misure sulle sanzioni da applicare in caso di violazione degli obblighi sanciti dal regolamento²⁹ e si è registrata l'approvazione di una serie di misure legislative differenti (da sanzioni amministrative a sanzioni penali). Nella maggior parte dei casi, gli Stati membri hanno introdotto nuove sanzioni nel quadro legislativo nazionale per contrastare le violazioni del regolamento; per la definizione delle sanzioni, si sono spesso basati sui parametri (tipologia e livello) di sanzioni amministrative e penali esistenti in materia di ambiente. 15 Stati membri prevedono l'invio di una comunicazione concernente gli interventi correttivi da effettuare (ad esempio, in caso di irregolarità o di documentazione incompleta). 19 Stati membri hanno applicato sanzioni amministrative, mentre 7 Stati membri hanno sanzionato penalmente la violazione di alcuni obblighi del regolamento (si veda la tabella 1 sottostante). In alcuni casi sono state combinate diverse opzioni: per infrazioni di entità media o inferiore sono previste sanzioni amministrative, mentre per infrazioni gravi vengono applicate sanzioni penali. Uno Stato membro ha introdotto un'ulteriore sanzione che prevede un prelievo proporzionale ai benefici derivati

²⁵ Articolo 9, paragrafo 3, del regolamento UE ABS.

²⁶ DK, EE, NL, SK, UK. La Danimarca ha adottato il proprio piano nel gennaio 2018 (dunque al di fuori del periodo interessato dalla relazione).

²⁷ DK e DE. I controlli sono previsti per fine 2018 e per tutto il 2019.

²⁸ EE, NL, SK, UK.

²⁹ BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. Cipro e il Portogallo hanno adottato regole in materia di sanzioni al di fuori del periodo coperto dalla relazione.

dall'utilizzo delle risorse genetiche³⁰. Due Stati membri hanno inoltre adottato misure complementari, come il divieto temporaneo di utilizzazione, l'annullamento delle attività di commercializzazione o di ricerca, oppure la confisca delle risorse genetiche³¹.

Tabella 1: Sanzioni a norma dell'articolo 11 del regolamento ABS in 21 Stati membri

Tipo di sanzione	Stati membri	Livello delle sanzioni
Comunicazione dell'intervento correttivo	16 SM (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Sanzioni amministrative	19 SM (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	Da 40 a 2 000 000 di EUR
Sanzioni penali	8 SM (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	Dal pagamento di ammende alla reclusione
Misure supplementari	3 SM (DE: prelievo sui benefici)	Nessun limite massimo per il prelievo sui benefici
	(ES: divieto temporaneo di utilizzazione, annullamento delle attività di ricerca o di commercializzazione, confisca delle risorse genetiche)	
	(PT: sequestro cautelativo di materiale)	

Per determinare il livello delle sanzioni, gli Stati membri hanno tenuto conto di diversi fattori, tra cui l'adeguatezza delle sanzioni nazionali esistenti in materia ambientale. A tutt'oggi non è stata applicata alcuna sanzione (poiché, all'atto dei controlli, non è stata rilevata alcuna violazione del regolamento).

2.4 Misure volontarie

2.4.1 Registro delle collezioni

Il registro delle collezioni all'interno dell'Unione, disciplinato dall'articolo 5, è uno dei due

³⁰ DE.

³¹ ES, PT.

meccanismi volontari previsti dal regolamento ABS per agevolare il rispetto degli obblighi sanciti dallo stesso. Tale registro intende ridurre il rischio che nell'Unione vengano utilizzate risorse genetiche acquisite illegalmente³². Gli utilizzatori che ottengono una risorsa genetica da una collezione inclusa nel registro delle collezioni all'interno dell'Unione sono considerati ottemperanti rispetto all'obbligo di dovuta diligenza per quanto riguarda la ricerca delle informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3³³.

Il registro è istituito e mantenuto dalla Commissione. Le autorità competenti degli Stati membri, su richiesta del proprietario di una collezione soggetto alla loro giurisdizione, dovrebbero verificare se una collezione soddisfa i requisiti richiesti per essere inserita nel registro (elencati all'articolo 5, paragrafo 3). Gli Stati membri hanno riferito di aver ricevuto poche richieste di registrazione di collezioni; nella maggior parte dei casi, si trattava di richieste di informazioni sulla procedura di domanda, nonché sui costi e i benefici per la collezione a seguito della registrazione³⁴. In Germania nel 2018 è stato concesso lo status di collezione registrata a una sola collezione. Inoltre, Malta ha riferito di aver ricevuto nel 2018 una domanda di registrazione ritenuta non conforme ai criteri di cui all'articolo 5 del regolamento.

2.4.2 Riconoscimento delle migliori pratiche

Il riconoscimento delle migliori pratiche costituisce il secondo strumento volontario previsto dal regolamento UE ABS per agevolare il rispetto degli obblighi stabiliti³⁵. Le associazioni di utilizzatori, o altre portatori di interessi, possono inoltrare una richiesta alla Commissione per ottenere il riconoscimento di una particolare combinazione di procedure, strumenti o meccanismi sviluppata e sottoposta al loro controllo quale migliore pratica in conformità al regolamento. Le autorità competenti degli Stati membri possono tenere conto del fatto che l'attuazione delle migliori pratiche riconosciute da parte di un utilizzatore riduce il rischio di non conformità dello stesso utilizzatore e giustifica una riduzione dei controlli di conformità.

La Commissione ha ricevuto tre domande di riconoscimento delle migliori pratiche e, dopo aver sentito gli Stati membri, ha inviato osservazioni ai richiedenti. Dopo la risposta iniziale, due richiedenti non hanno ricontattato la Commissione, decidendo di attendere la conclusione dei lavori sui documenti di orientamento³⁶ prima di procedere oltre. Un richiedente ha avviato un dialogo con la Commissione al fine di ottenere il riconoscimento delle sue migliori pratiche. La procedura è tuttora in corso.

2.5 Cooperazione

L'articolo 12 del regolamento UE ABS dispone che le autorità competenti degli Stati membri cooperino tra di loro e con la Commissione, nonché con le autorità nazionali competenti di paesi terzi per l'attuazione del protocollo di Nagoya.

14 Stati membri hanno riferito di aver scambiato e-mail e di aver condotto altre attività di cooperazione con altre autorità competenti³⁷, tra le quali si possono citare: l'organizzazione di

³² Considerando 28 del regolamento UE ABS.

³³ Articolo 4, paragrafo 7, del regolamento UE ABS.

³⁴ AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT.

³⁵ Articolo 8 del regolamento UE ABS.

³⁶ Per maggiori informazioni sui progetti di documenti di orientamento, cfr. la sezione 2.6.

³⁷ AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK, UK.

workshop e la partecipazione agli stessi, riunioni informali delle autorità competenti, aggiornamenti in sede di riunioni del gruppo di esperti in materia di ABS a Bruxelles, scambio di informazioni ed esperienze pertinenti (via e-mail e tramite una piattaforma informatica apposta istituita dalla Commissione³⁸). Le riunioni informali delle autorità competenti degli Stati membri, a cui la Commissione fornisce un sostegno logistico, vengono organizzate regolarmente da settembre 2017, in concomitanza con le riunioni dei gruppi di esperti in materia di ABS.

Sette Stati membri hanno dichiarato di aver intrapreso iniziative o scambiato informazioni tramite e-mail o altre forme di comunicazione al fine di cooperare con le autorità nazionali competenti di paesi terzi³⁹. Nell'agosto 2017 e nel settembre 2018, la Germania ha organizzato workshop con diversi paesi fornitori che dispongono di una normativa sull'accesso con l'intento di promuovere il dialogo e rafforzare la cooperazione.

Vi è stata un'ampia cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri, mediante riunioni periodiche⁴⁰ del gruppo di esperti sull'attuazione del regolamento, nonché contatti regolari (via e-mail o telefono).

2.6 Attività di sensibilizzazione e misure complementari

L'articolo 13 del regolamento ABS dispone che la Commissione e gli Stati membri promuovano e incoraggino attività di informazione, sensibilizzazione e formazione volte ad aiutare i portatori di interessi e le parti interessate a comprendere i rispettivi obblighi derivanti dall'attuazione del regolamento e delle pertinenti disposizioni della Convenzione e del protocollo di Nagoya nell'Unione. 22 Stati membri⁴¹ hanno comunicato di aver organizzato seminari, workshop, riunioni di esperti, nonché di aver messo a punto strategie di comunicazione in materia di ABS e, più nello specifico, sul contenuto del regolamento ABS. La maggior parte delle attività è stata indirizzata, nello specifico, a portatori d'interesse nell'ambito della ricerca a fini non commerciali, quali università, centri di ricerca e sanità pubblica. Sono stati inoltre organizzati eventi rivolti a piccole e medie imprese.

La Commissione ha inoltre intrapreso diverse attività per promuovere e diffondere la conoscenza sull'ABS, il protocollo di Nagoya e il regolamento UE ABS. Sul portale "Europa.eu" è stata creata una sezione apposta regolarmente aggiornata⁴², dalla quale gli utenti possono accedere a un elenco di contatti delle autorità competenti designate negli Stati membri. La Commissione ha inoltre partecipato attivamente a un numero significativo di eventi, conferenze e workshop in materia di ABS, organizzati principalmente da associazioni paneuropee (sia del settore pubblico che privato) finalizzate a diffondere la conoscenza del protocollo di Nagoya e del regolamento ABS. Durante il periodo interessato dalla relazione, il personale della Commissione ha presentato il regolamento ABS in 38 occasioni a una vasta gamma di destinatari. La Commissione ha inoltre organizzato due serie di workshop per i ricercatori e le università, tenutesi rispettivamente tra ottobre e dicembre 2015 a Bruxelles, Londra, Parigi, Berlino e Firenze, e tra novembre 2016 e marzo 2017 a Stoccolma, Varsavia, Budapest e Leida. La Commissione ha anche avviato un dialogo regolare con partner

³⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/>.

³⁹ DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

⁴⁰ Gruppo di esperti della Commissione in materia di accesso e ripartizione dei benefici (ABS) nel quadro del protocollo di Nagoya (E03123).

⁴¹ AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

⁴² http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm.

commerciali (appartenenti al settore farmaceutico, cosmetico e della selezione vegetale), con ricercatori e con il mondo accademico.

La Commissione, in stretta collaborazione con gli Stati membri e previa consultazione del forum consultivo sull'ABS⁴³, ha messo a punto un documento di orientamento⁴⁴ relativo all'ambito di applicazione e ai principali obblighi del regolamento UE ABS. Tale documento, adottato nel 2016, intende contribuire ad un'applicazione più uniforme del regolamento in tutta l'UE, chiarendo l'ambito di applicazione *ratione loci*, *temporis*, *personae* e *materiae* del regolamento ABS e spiegando i concetti principali del regolamento, come quello della dovuta diligenza.

In seguito alla richiesta avanzata da Stati membri e portatori d'interesse, la Commissione ha avviato, a partire dal 2016, la stesura di ulteriori documenti orientativi focalizzati sulle esigenze specifiche di diversi settori relativamente alla nozione di utilizzazione. Tali progetti di documenti orientativi sono stati inizialmente preparati per utilizzatori a valle appartenenti a sette settori (selezione animale, selezione vegetale, lotta biologica, biotecnologia, alimenti e mangimi, prodotti cosmetici e prodotti farmaceutici); in seguito, sono stati elaborati altri due progetti per utilizzatori a monte (istituti pubblici di ricerca e proprietari di collezioni). I nove progetti finalizzati nel dicembre del 2017 hanno messo in evidenza una serie di problematiche irrisolte che, nell'ultimo anno, sono state oggetto di discussione con gli Stati membri. Benché gli esperti abbiano trovato una soluzione per alcune delle questioni, sono tuttora in corso discussioni per chiarire altre problematiche.

Infine, per promuovere e rafforzare la fiducia reciproca e la comprensione delle normative pertinenti, la Commissione ha avviato dialoghi bilaterali con i paesi terzi, come con il Brasile⁴⁵. Nel novembre del 2017, la Commissione ha inoltre organizzato un workshop a cui hanno partecipato i paesi fornitori, gli utilizzatori e le autorità competenti degli Stati membri dell'UE.

3. Conclusioni stato di avanzamento dell'attuazione e sfide da affrontare

La presente relazione, che descrive lo stato di attuazione del regolamento ABS, ha evidenziato che tale processo è ancora allo stadio iniziale. Molti Stati membri hanno cominciato relativamente tardi ad adottare misure per porre in essere il quadro istituzionale e amministrativo necessario per attuare il regolamento. La Commissione ha promosso attivamente l'osservanza delle disposizioni, ricordando agli Stati membri l'obbligo di designare le loro autorità competenti e di adottare norme relative alle sanzioni. Sebbene la maggior parte degli Stati membri abbia adottato le misure necessarie per colmare le lacune a livello di attuazione, a gennaio 2018 sono state inviate lettere di costituzione in mora a nove

⁴³ Forum consultivo sull'accesso e la ripartizione dei benefici (gruppo di esperti E03396), a norma dell'articolo 15 del regolamento ABS.

⁴⁴ Nota della Commissione (2016/C 313/01), GU C 313 del 27.8.2016, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=IT).

⁴⁵ Dal 2014, l'UE e il Brasile portano avanti un dialogo strutturato su questioni in materia di ABS; ad oggi sono stati realizzati due progetti focalizzati su vari aspetti dell'attuazione del protocollo di Nagoya, mentre il terzo è tuttora in corso.

Stati membri inadempienti⁴⁶. In seguito, nel novembre 2018, è stato inviato un parere motivato in due di questi casi⁴⁷.

L'attuazione e l'applicazione del regolamento sono state lente e disomogenee nel corso dei primi anni, e molto resta ancora da fare. Sebbene molti Stati membri abbiano rispettato i requisiti formali del regolamento, solo alcuni lo hanno attuato concretamente. Dall'analisi delle relazioni nazionali dei 28 Stati membri è possibile individuare i seguenti problemi di attuazione di aspetti specifici del regolamento UE ABS e formulare le osservazioni di seguito riportate.

Gli Stati membri hanno adottato soluzioni tra loro differenti per stabilire il **quadro istituzionale**. In alcuni casi, le consultazioni e il coordinamento tra diverse amministrazioni hanno contribuito a rallentare il processo di designazione. Sei Stati membri devono ancora designare le loro autorità competenti. La mancanza o l'insufficienza di **risorse umane e finanziarie** per l'attuazione del regolamento ABS viene spesso considerata l'ostacolo principale. Anche la mancanza di personale specializzato e di esperti qualificati costituisce un problema. Sono dunque necessari corsi di formazione per rafforzare la capacità istituzionale del personale. Al contempo, alcuni Stati membri hanno espresso preoccupazioni riguardo agli oneri amministrativi e ai costi previsti dal regolamento.

I ritardi nella designazione delle autorità competenti hanno rallentato l'attuazione di altre disposizioni del regolamento ABS, come, ad esempio, l'adozione di **misure amministrative** che rendessero esecutive le attività di **monitoraggio**. Attualmente, solo 14 Stati membri hanno adottato misure per attuare il **primo punto di controllo**.

Solo cinque Stati membri hanno messo a punto e adottato **piani fondati su un approccio basato sul rischio** per l'esecuzione dei controlli e solo quattro di essi hanno eseguito **controlli** effettivi. In diversi Stati membri è attualmente in corso l'elaborazione di piani per l'esecuzione dei controlli. Altri Stati membri hanno sottolineato la difficoltà per le autorità competenti di identificare gli utilizzatori potenziali e i fattori di rischio.

20 Stati membri hanno adottato **misure legislative** volte a istituire sanzioni per la violazione degli obblighi previsti dal regolamento. Si rileva l'istituzione di una serie di sanzioni differenti (da quelle amministrative a quelle penali), il che comporta inoltre una diversificazione del livello delle sanzioni.

Ad oggi sono state inviate solo due **dichiarazioni di dovuta diligenza** (entrambe nel 2018, sebbene al di fuori del periodo interessato dalla relazione). Un numero così esiguo potrebbe essere ricondotto all'applicabilità temporale del regolamento: i casi attuali di utilizzazione delle risorse genetiche nell'Unione riguardano principalmente risorse genetiche acquisite prima dell'entrata in vigore del regolamento. Inoltre, sia i progetti di ricerca⁴⁸ che lo sviluppo di un prodotto realizzato mediante l'utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali a esse associate spesso durano a lungo; dunque, è possibile che l'obbligo di dovuta diligenza trovi applicazione in un secondo tempo. Inoltre, il fatto che non tutti gli Stati

⁴⁶ AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT e LV. Il caso della Croazia e quello della Repubblica ceca sono stati chiusi rispettivamente a giugno e a novembre 2018.

⁴⁷ EL e IE.

⁴⁸ Nel caso del primo punto di controllo, gli utilizzatori possono presentare una dichiarazione di dovuta diligenza dal momento in cui ricevono la prima rata della sovvenzione fino al momento in cui inviano la relazione finale.

membri abbiano designato le loro autorità competenti o attuato l'obbligo di cui all'articolo 7, paragrafo 1, riguardante la richiesta di tali dichiarazioni, pregiudica la possibilità che gli utilizzatori presentino detta dichiarazione.

Lo scarso livello d'interesse nel registrare una collezione nel **registro delle collezioni** dell'Unione può derivare dalle seguenti motivazioni, secondo quanto riferito dagli Stati membri: incertezza riguardo alle norme esatte da rispettare e al valore aggiunto di una collezione registrata, timore degli oneri finanziari e/o amministrativi da sostenere per il rispetto degli obblighi di registrazione, preoccupazioni riguardanti i rischi potenziali legati alla responsabilità che ricade sulle collezioni registrate. In generale, sembra che vi sia maggiore interesse per la richiesta di riconoscimento di **migliori pratiche** che per le richieste di inserimento nel registro delle collezioni.

Nonostante gli sforzi intrapresi sia dagli Stati membri che dalla Commissione, si fa spesso riferimento a uno scarso livello di **consapevolezza** tra i portatori d'interesse circa gli obblighi derivanti dal protocollo di Nagoya e dal regolamento UE ABS. Anche le istituzioni e le amministrazioni degli Stati membri evidenziano spesso una scarsa consapevolezza di tale tematica. Sia il protocollo di Nagoya che il regolamento ABS sono strumenti regolamentari relativamente recenti; di conseguenza, le questioni in materia di ABS permangono abbastanza sconosciute. In generale, sono necessari sforzi ulteriori per aumentare il livello di consapevolezza di molteplici portatori d'interesse e, soprattutto, di coloro che si trovano a monte della catena del valore, come i ricercatori che spesso non si preoccupano degli obblighi del regolamento ABS.

Diversi Stati membri hanno menzionato le difficoltà che portatori d'interesse hanno per comprendere la complessità del regolamento ABS. Ad esempio, non sempre è chiaro il fatto che conformarsi ai termini del regolamento potrebbe non essere sufficiente per soddisfare anche i requisiti della normativa nazionale sull'accesso del paese fornitore, in quanto è possibile che tali misure abbiano un ambito di applicazione più ampio rispetto al regolamento ABS (ad esempio, ambito di applicazione *ratione temporis* maggiore).

Attività di cooperazione tra le autorità competenti degli Stati membri sono attualmente in corso. Gli Stati membri considerano le riunioni informali del gruppo di esperti e delle autorità competenti una buona opportunità per scambiare opinioni su esperienze concrete e sui problemi di attuazione del regolamento, nonché per giungere ad un'applicazione più armonizzata di quest'ultimo. La cooperazione tra le autorità competenti degli Stati membri e le autorità nazionali competenti dei paesi terzi per l'attuazione del protocollo di Nagoya non sembra sufficientemente sviluppata.

Infine, alcuni Stati membri hanno inoltre sottolineato la presenza di **ulteriori difficoltà** nell'interpretazione di alcune disposizioni del regolamento UE ABS e hanno menzionato il problema della formulazione ambigua di alcuni termini del regolamento (derivante dall'uso degli stessi concetti sanciti dal protocollo di Nagoya). In tale contesto, è stato affermato che sarebbero utili ulteriori orientamenti per chiarire alcuni termini. Altri ritengono che grazie alle esperienze concrete di attuazione del regolamento sarà possibile fare chiarezza su tali questioni. Si è inoltre fatto riferimento ad alcune preoccupazioni degli utilizzatori, in particolare agli eccessivi oneri amministrativi e finanziari, sebbene non sia percepito alcun valore aggiunto derivante dal regolamento.

In tale contesto, la Commissione continuerà ad impiegare gli strumenti esistenti per contribuire a un'applicazione più uniforme del regolamento in tutta l'UE. La Commissione resta inoltre determinata ad agevolare la comunicazione tramite riunioni del gruppo di esperti e del forum consultivo pertinenti. Sono necessari ulteriori sforzi da parte degli Stati membri per l'attuazione e l'applicazione del regolamento UE ABS. In particolare, tutti gli Stati membri inadempienti devono necessariamente designare le loro autorità competenti a norma dell'articolo 6, adottare sanzioni a norma dell'articolo 11, introdurre misure per attuare il primo punto di controllo e intensificare gli sforzi per mettere a punto piani elaborati secondo un approccio basato sul rischio per eseguire i controlli. Le capacità tecniche attuali e le risorse (sia umane che finanziarie) destinate alle autorità competenti spesso non corrispondono alle esigenze e dovrebbero dunque essere rafforzate nella maggior parte degli Stati membri.