

# Il Protocollo di Nagoya e l'accesso alle risorse genetiche. L'Italia deferita alla Corte di Giustizia

📅 15/05/2020

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia  
Marco Stillo

In data 12 febbraio 2020, la Commissione ha deferito<sup>1</sup> l'Italia alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per essere venuta meno ai suoi doveri ai sensi del Regolamento (UE) 511/2014<sup>2</sup> sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal Protocollo di

Nagoya<sup>3</sup>. Più particolarmente, secondo la Commissione, il regime italiano di accesso alle risorse genetiche provenienti dai Paesi terzi<sup>4</sup> non funziona correttamente, pregiudicando così la capacità delle imprese stabilite in Italia di sfruttare i vantaggi di un simile accesso ai fini di ricerca, produzione e scambi commerciali.

<sup>1</sup> Procedura di infrazione n. 2017/2172 sulla violazione del regolamento (UE) n. 511/2014 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.

<sup>2</sup> 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, GUUE L 150 del 20.05.2014.

<sup>3</sup> Protocollo di Nagoya alla Convenzione sulla diversità biologica relativa all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione, GUUE L 150 del 20.05.2014.

<sup>4</sup> Legge 1 dicembre 2015, n. 194, *Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare*, GU n. 288 del 11.12.2015.

Il Protocollo di Nagoya forma parte della Convenzione sulla Biodiversità Biologica del 1992 (*Convention on Biological Diversity*, CBD), un trattato internazionale che si propone di definire un accordo globale in merito al trasferimento e all'utilizzo delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali ad esse associate per contrastare il fenomeno della c.d. "biopirateria" (*biopiracy*)<sup>5</sup> nei confronti dei Paesi in via di sviluppo. Più particolarmente, la Convenzione si pone tre obiettivi, i) la conservazione della diversità biologica<sup>6</sup>, ii) l'uso sostenibile delle sue componenti, e iii) una ripartizione equa dei vantaggi derivanti dallo sfruttamento delle risorse genetiche (*Access and benefit-sharing*, ABS)<sup>7</sup>, obiettivo cui viene data applicazione, per l'appunto, attraverso il Protocollo di Nagoya.

Le risorse genetiche sono materiale genetico proveniente da *stock* naturali o coltivati, che viene poi utilizzato per scopi

che vanno dalla ricerca di base allo sviluppo dei prodotti ed a cui, solitamente, è associata la conoscenza tradizionale delle comunità indigene e locali. Il principio base dell'accesso e della condivisione dei benefici legati a tali risorse (che, tra le altre cose, includono la condivisione dei risultati della ricerca e la commercializzazione dei prodotti a base di risorse genetiche) consiste nel riconoscimento dei diritti di sovranità degli Stati sulle proprie risorse naturali<sup>8</sup>. Donde, l'obiettivo del Protocollo consistente nell'equa condivisione dei benefici che derivano dall'utilizzazione delle risorse genetiche nonché nell'appropriato accesso alle stesse e nel trasferimento delle relative tecnologie.

Il raggiungimento di questo duplice obiettivo viene garantito tramite due distinti gruppi di regole. In primo luogo, le regole sull'accesso (c.d. "Access Pillar") che prevedono, nel caso in cui uno Stato decida di disciplinare l'accesso alle proprie risorse, la necessità di un

---

<sup>5</sup> Per *biopiracy* si intende la pratica di brevettare e commercializzare le conoscenze tradizionali o le risorse genetiche di popoli indigeni da parte delle multinazionali.

<sup>6</sup> Per varietà biologica si intende la varietà degli esseri viventi presenti sulla Terra.

<sup>7</sup> L'articolo 1 della Convenzione, intitolato "Obiettivi", dispone: "... Gli obiettivi della presente Convenzione, da perseguire in conformità con le sue disposizioni pertinenti, sono la conservazione della diversità biologica, l'uso durevole dei suoi componenti e la ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche, grazie ad un accesso soddisfacente alle risorse genetiche ed un adeguato trasferimento delle tecnologie pertinenti in considerazione di tutti i diritti su tali risorse e tecnologie, e grazie ad adeguati finanziamenti...".

<sup>8</sup> L'articolo 15 della Convenzione, intitolato "Accesso alle risorse genetiche", dispone: "... In considerazione dei diritti sovrani degli Stati sulle loro risorse naturali, spetta ai Governi determinare l'accesso alle risorse genetiche. Tale facoltà è disciplinata dalla legislazione nazionale.

Ciascuna Parte contraente farà ogni sforzo per creare le condizioni favorevoli per l'accesso alle risorse genetiche da parte delle altre Parti contraenti, per usi razionali da un punto di vista ecologico, e non imporrà limitazioni contrarie agli obiettivi della presente Convenzione.

Ai fini della presente Convenzione, le risorse genetiche fornite da una Parte contraente di cui nel presente Articolo e negli Articoli 16 e 19 di seguito, sono esclusivamente quelle fornite dalle Parti contraenti che sono Paesi di origine di tali risorse o dalle Parti che hanno acquisito tali risorse in conformità con la presente Convenzione.

L'accesso, quando autorizzato, sarà praticato secondo termini reciprocamente convenuti e sarà soggetto alle disposizioni del presente Articolo.

L'accesso alle risorse genetiche sarà soggetto al consenso preventivo, concesso in cognizione di causa della Parte contraente che fornisce tali risorse, salvo se diversamente determinato da detta Parte.

Ciascuna Parte contraente farà ogni sforzo per sviluppare e svolgere una ricerca scientifica basata sulle risorse genetiche fornite dalle altre Parti contraenti con la piena partecipazione di dette Parti e, se possibile, sul loro territorio.

Ciascuna Parte contraente adotterà misure legislative, amministrative o di politica generale, come appropriato ed in conformità con gli Articoli 16 e 19 e, se del caso, mediante il meccanismo di finanziamento stabilito dagli Articoli 20 e 21 in vista di ripartire 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. Tale ripartizione sarà effettuata secondo condizioni stabilite di comune accordo...".

consenso preventivo informato (*Prior Informed Consent*, PIC) della parte che mette a disposizione le risorse<sup>9</sup> e la fissazione di modalità consensuali (*Mutually Agreed Terms*, MAT)<sup>10</sup> di accesso e la ripartizione concreta dei benefici. In secondo luogo, le regole sull'utilizzo (c.d. "*User Compliance Pillar*"), che impongono alle parti di definire tutte le misure necessarie per garantire che gli utilizzatori che operano

nell'ambito delle rispettive giurisdizioni rispettino le norme sull'accesso dei Paesi fornitori. Inoltre, al fine di facilitare la condivisione delle informazioni relative all'accesso e alla ripartizione dei benefici, il Protocollo ha istituito una piattaforma virtuale (c.d. "*ABS Clearing-House*")<sup>11</sup> utilizzata per lo scambio di notizie sulla concessione di licenze e sull'origine delle risorse per le quali è stato rilasciato il certificato di conformità<sup>12</sup> che dimostra

---

<sup>9</sup> L'articolo 6 del Protocollo, intitolato "Accesso alle risorse genetiche", al paragrafo 1 dispone: "... *Nell'esercizio dei diritti di sovranità sulle risorse naturali, conformemente alle prescrizioni legislative o regolamentari nazionali relative all'accesso e alla ripartizione dei benefici, l'accesso alle risorse genetiche ai fini della loro utilizzazione è subordinato al consenso informato preventivo della parte che mette a disposizione tali risorse, vale a dire del paese di origine delle risorse stesse oppure di una parte che ha acquisito le risorse genetiche conformemente alla convenzione, a meno che tale parte non abbia deciso altrimenti...*".

<sup>10</sup> L'articolo 5 del Protocollo, intitolato "Giusta ed equa ripartizione dei benefici", dispone: "... *In conformità dell'articolo 15, paragrafi 3 e 7, della convenzione, i benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche, così come le applicazioni e commercializzazione che seguono, sono ripartiti in maniera giusta ed equa con la parte che mette a disposizione tali risorse, vale a dire il paese di origine di tali risorse oppure la parte che ha acquisito le risorse genetiche in conformità della convenzione. Tale ripartizione si effettua secondo modalità convenute di comune accordo.*

*Ogni parte adotta opportune misure legislative, amministrative o politiche allo scopo di garantire che i benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche detenute dalle comunità autoctone e locali, conformemente alla legislazione nazionale riguardante i diritti di queste comunità autoctone e locali su tali risorse genetiche, vengano ripartiti in modo giusto ed equo con le comunità in questione, sulla base di modalità convenute di comune accordo.*

*Ai fini dell'attuazione del paragrafo 1, ogni parte adotta misure legislative, amministrative o politiche, secondo quanto opportuno.*

*I benefici possono includere benefici di carattere monetario e non monetario, tra cui, ma non unicamente, quelli elencati nell'allegato.*

*Ciascuna delle parti adotta opportune misure legislative, amministrative o politiche affinché i benefici derivanti dall'utilizzazione delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche vengano ripartiti in maniera giusta ed equa con le comunità autoctone e locali che detengono tali conoscenze. Tale ripartizione si effettua secondo modalità convenute di comune accordo...*

<sup>11</sup> L'articolo 14 del Protocollo, intitolato "Centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici e ripartizione delle informazioni", ai paragrafi 1-2 dispone: "... *A norma dell'articolo 18, paragrafo 3, della convenzione, è istituito un centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici che funge da strumento di ripartizione di informazioni riguardanti l'accesso e la ripartizione dei benefici. In particolare il centro offre l'accesso alle informazioni rilevanti ai fini dell'attuazione del presente protocollo messe a disposizione da tutte le parti.*

*Fatta salva la tutela delle informazioni riservate, ciascuna parte è tenuta a rendere disponibile al centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici qualsiasi informazione richiesta dal presente protocollo, nonché qualsiasi informazione richiesta a norma delle decisioni adottate dalla conferenza delle parti che funge da riunione delle parti del presente protocollo. Le informazioni comprendono:*

*a) misure legislative, amministrative e politiche in relazione all'accesso e alla ripartizione dei benefici;*  
*b) informazioni relative al punto di contatto nazionale e alla o alle autorità nazionali competenti; e*  
*c) i permessi, o documenti equivalenti, rilasciati al momento dell'accesso, come prova della decisione di concedere un consenso informato preventivo e della determinazione di modalità convenute di comune accordo...*

<sup>12</sup> L'articolo 17 del Protocollo, intitolato "Monitoraggio dell'utilizzazione delle risorse genetiche", ai paragrafi 2-4 dispone: "... *Un permesso o un documento equivalente rilasciato in conformità dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera e), messo a disposizione del centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici, costituisce un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale. Un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale costituisce prova del fatto che l'accesso alla risorsa genetica in questione è avvenuto conformemente al consenso informato*

che l'accesso alla risorsa genetica è avvenuto conformemente al PIC e ai MAT.

Il Protocollo di Nagoya è stato firmato dall'Unione Europea e dalla maggior parte dei suoi Stati Membri il 23 giugno 2011. Entrato in vigore tre anni dopo<sup>13</sup>, esso viene attuato dal Regolamento (UE) 511/2014, che disciplina in maniera uniforme per tutta l'Unione l'“*User Compliance Pillar*” del Protocollo. Il perno attorno cui ruotano le regole sull'utilizzo è

il dovere di *due diligence* posto in capo agli utilizzatori<sup>14</sup>, che impone di reperire, conservare (per 20 anni dalla fine del periodo di utilizzazione) e trasferire agli utilizzatori successivi le informazioni attestanti che l'accesso alle risorse genetiche è avvenuto in conformità con le normative del Paese di provenienza, con dovere di attivarsi per sopperire all'eventuale mancanza di informazioni e, in caso contrario, interrompere l'utilizzo della risorsa<sup>15</sup>. Tali informazioni saranno poi oggetto di una dichiarazione, che gli

---

*preventivo e che sono state istituite modalità convenute di comune accordo, a norma della legislazione e delle prescrizioni normative nazionali relative all'accesso e alla ripartizione dei benefici della parte che fornisce un consenso informato preventivo.*

*Il certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, a meno che non sia di carattere riservato, contiene come minimo le seguenti informazioni:*

- a) autorità di emissione;*
- b) data di emissione;*
- c) fornitore;*
- d) identificatore unico del certificato;*
- e) persona o organismo al quale è stato concesso il consenso informato preventivo;*
- f) materia o risorse genetiche oggetto del certificato;*
- g) conferma della determinazione di modalità convenute di comune accordo;*
- h) conferma dell'ottenimento del consenso informato preventivo; e*
- i) utilizzazione commerciale e/o non commerciale...”.*

<sup>13</sup> Decisione del Consiglio, del 14 aprile 2014, sulla conclusione, a nome dell'Unione europea, del protocollo di Nagoya alla Convenzione sulla diversità biologica relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione, GUUE L 150 del 20.05.2014.

<sup>14</sup> L'articolo 3 del Regolamento 511/2014, intitolato “Definizioni”, al numero 4) dispone: “... *Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni della Convenzione e del protocollo di Nagoya nonché le seguenti definizioni:*

*(... )*

*4) «utilizzatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche...”.*

<sup>15</sup> L'articolo 4 del Regolamento 511/2014, intitolato “Obblighi degli utilizzatori”, ai paragrafi 1-6 dispone: “... *Gli utilizzatori esercitano la dovuta diligenza per accertare se l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche che utilizzano sia avvenuto in conformità delle disposizioni legislative e regolamentari applicabili in materia di accesso e di ripartizione dei benefici e che i benefici siano ripartiti in maniera giusta ed equa in base a termini reciprocamente concordati, in conformità delle disposizioni legislative o regolamentari applicabili.*

*Le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche sono trasferite e utilizzate solo se in conformità con i termini reciprocamente concordati, ove previsti delle disposizioni legislative o regolamentari applicabili.*

*Ai fini del paragrafo 1, 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:*

*i) alla data e al luogo dell'accesso alle risorse genetiche o alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;*

*ii) alla descrizione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche utilizzate;*

*iii) alla fonte dalla quale le risorse genetiche o le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche sono state direttamente ottenute nonché agli utilizzatori successivi delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;*

utilizzatori dovranno rendere al fine di dimostrare di aver ottemperato agli obblighi di *due diligence*. Secondo il Regolamento 511/2014, vi sono due momenti<sup>16</sup> nel corso delle fasi di ricerca e sviluppo delle risorse genetiche in cui

tale dichiarazione dovrebbe essere resa. Conformemente al sistema di monitoraggio istituito dal Regolamento<sup>17</sup>, mentre il primo momento coincide con l'ottenimento dei finanziamenti per la ricerca, il secondo momento è quello

*iv) alla presenza o all'assenza di diritti e obblighi relativi all'accesso e alla ripartizione dei benefici, compresi diritti e obblighi relativi alle successive applicazioni e alla commercializzazione;*

*v) ai permessi di accesso, ove applicabile;*

*vi) ai termini reciprocamente concordati, comprese disposizioni per la ripartizione dei benefici, ove applicabile.*

*Gli utilizzatori che acquisiscono risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (PGRFA) in un paese che è parte contraente del protocollo di Nagoya e che ha stabilito che le PGRFA sotto la sua gestione e il suo controllo e di dominio pubblico, non contenute nell'allegato I dell'ITPGRFA, siano anch'esse soggette ai termini e alle condizioni dell'accordo standard per il trasferimento di materiale per i fini specificati nel trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (ITPGRFA) si considera che abbiano esercitato la dovuta diligenza in conformità del paragrafo 3 del presente articolo.*

*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.*

*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...".*

<sup>16</sup> Il considerando (25) del Regolamento 511/2014 dispone: "... A norma del protocollo di Nagoya i punti di controllo devono essere efficaci e pertinenti all'utilizzazione delle risorse genetiche. In determinati momenti della catena delle attività che costituiscono un'utilizzazione, gli utilizzatori dovrebbero dichiarare e fornire prova, quando richiesto, di aver esercitato la dovuta diligenza. Un momento adeguato per tale dichiarazione è l'ottenimento di finanziamenti per la ricerca. Un altro momento adeguato è la fase finale dell'utilizzazione, vale a dire la fase finale dello sviluppo di un prodotto prima della richiesta di autorizzazione all'immissione nel mercato di prodotti sviluppati mediante utilizzazione di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali associate a risorse genetiche o, nel caso in cui la richiesta di autorizzazione all'immissione nel mercato non sia richiesta, la fase dello sviluppo finale di un prodotto prima della prima commercializzazione nell'Unione...".

<sup>17</sup> L'articolo 7 del Regolamento 511/2014, intitolato "Monitoraggio della conformità dell'utilizzatore", dispone: "... Gli Stati membri e la Commissione richiedono a tutti i beneficiari di finanziamenti alla ricerca che implica l'utilizzazione di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche di dichiarare di osservare la dovuta diligenza conformemente all'articolo 4.

*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.*

*Le autorità competenti trasmettono le informazioni ricevute in base ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo al centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici istituito ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, del protocollo di Nagoya, alla Commissione e, ove opportuno, alle autorità nazionali competenti di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del protocollo di Nagoya.*

*Le autorità competenti cooperano con il centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici per assicurare lo scambio delle informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2 del protocollo di Nagoya al fine di monitorare la conformità degli utilizzatori.*

*Le autorità competenti tengono in debito conto il rispetto della riservatezza delle informazioni commerciali o industriali nei casi in cui tale riservatezza è prevista dal diritto dell'Unione o nazionale per tutelare interessi economici legittimi, in particolare riguardo alla designazione delle risorse genetiche e della loro utilizzazione.*

*La Commissione adotta atti di esecuzione per stabilire le procedure di attuazione dei paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo. In tali atti di esecuzione la Commissione determina la fase di sviluppo finale di un prodotto al fine di individuare la fase finale di utilizzazione nei diversi settori. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2...".*

della fase finale dell'utilizzazione, ed implica la necessità di tale dichiarazione al verificarsi del primo tra una serie di eventi identificati dall'art. 6, par. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1866<sup>18</sup>.

Inoltre, poiché gli utilizzatori commerciali delle risorse non sempre si approvvigionano direttamente *in situ*,

cioè nei luoghi di origine delle stesse, ma si avvalgono di intermediari che hanno la capacità di conservare risorse genetiche in condizioni *ex situ*, il Regolamento 511/2014 ha introdotto un registro delle collezioni<sup>19</sup> di tali risorse genetiche che sia facilmente accessibile agli utilizzatori, per consentire l'applicazione del regolamento<sup>20</sup>, nonché di stabilire le disposizioni di legge che disciplinano le

---

<sup>18</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1866 della Commissione, del 13 ottobre 2015, che stabilisce le norme dettagliate per l'attuazione del regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al registro delle collezioni, al monitoraggio della conformità dell'utilizzatore e alle migliori prassi, GUUE L 275 del 20.10.2015. L'articolo 6 del Regolamento, intitolato "Dichiarazione di dovuta diligenza nella fase dello sviluppo finale di un prodotto", al paragrafo 2 dispone: "... La dichiarazione di dovuta diligenza di cui al paragrafo 1 deve essere presentata solo una volta, prima che si verifichi il primo degli eventi seguenti:

- a) l'approvazione o l'autorizzazione all'immissione sul mercato è richiesta per un prodotto sviluppato mediante l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;
- b) una comunicazione richiesta prima dell'immissione per la prima volta sul mercato dell'Unione è effettuata per un prodotto sviluppato mediante l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;
- c) l'immissione per la prima volta sul mercato dell'Unione di un prodotto sviluppato mediante l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, per cui non sono necessarie approvazioni, autorizzazioni o comunicazione per l'immissione sul mercato;
- d) il risultato dell'utilizzo è venduto o trasferito in qualsiasi altro modo a una persona fisica o giuridica all'interno dell'Unione per consentire a tale persona di svolgere una delle attività di cui alle lettere a), b) e c);
- e) l'utilizzo all'interno dell'Unione si è concluso e il suo esito è venduto o trasferito in qualsiasi altro modo a una persona fisica o giuridica al di fuori dell'Unione..."

<sup>19</sup> L'articolo 5 del Regolamento 511/2014, intitolato "Registro delle collezioni", ai paragrafi 1-3 dispone: "... La Commissione istituisce e tiene aggiornato un registro di collezioni nell'Unione (il «registro»). La Commissione assicura che il registro sia basato su Internet e sia facilmente accessibile agli utilizzatori. Il registro include i riferimenti delle collezioni di risorse genetiche, o di parti di tali collezioni, che soddisfano i criteri stabiliti al paragrafo 3.

Su richiesta di un proprietario di una collezione nella sua giurisdizione, uno Stato membro valuta l'opportunità di inserire tale collezione o di una parte di una collezione nel registro. Una volta verificato che la collezione, o parte di essa, soddisfa i criteri stabiliti al paragrafo 3, lo Stato membro comunica senza indugio alla Commissione il nome e le informazioni di contatto della collezione e del suo proprietario, nonché il tipo di collezione in oggetto. La Commissione inserisce tempestivamente nel registro le informazioni ricevute.

Al fine di ottenere l'inserimento della collezione o di una parte di una collezione nel registro, la collezione deve dimostrare la propria capacità di:

- a) applicare procedure standardizzate per lo scambio di campioni delle risorse genetiche e delle relative informazioni con altre collezioni e per la fornitura di campioni di risorse genetiche e relative informazioni a terzi per la loro utilizzazione in linea con la Convenzione e con il protocollo di Nagoya;
- b) fornire a terzi per la loro utilizzazione solo risorse genetiche e informazioni correlate provviste di una documentazione in grado di provare che l'accesso alle risorse genetiche e alle informazioni correlate sia stato effettuato in conformità delle disposizioni legislative o regolamentari applicabili in materia di accesso e ripartizione dei benefici e, se del caso, dei termini reciprocamente concordati;
- c) tenere un registro di tutti i campioni delle risorse genetiche e delle informazioni correlate forniti a terzi per la loro utilizzazione;
- d) stabilire o utilizzare identificatori unici, ove possibile, per i campioni delle risorse genetiche forniti a terzi, e
- e) usare adeguati strumenti di tracciabilità e di monitoraggio per lo scambio di campioni delle risorse genetiche e delle informazioni correlate con altre collezioni..."

<sup>20</sup> L'articolo 6 del Regolamento 511/2014, intitolato "Autorità competenti e punto di contatto", al paragrafo 1 dispone: "... Gli Stati membri designano una o più autorità competenti responsabili dell'applicazione del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i nomi e

sanzioni in caso di violazione dei suoi articoli 4 e 7, notificandole di conseguenza<sup>21</sup>.

Nonostante la lettera di costituzione in mora del gennaio 2018 ed il parere motivato<sup>22</sup> del gennaio 2019, l'Italia aveva notificato alla Commissione solamente la designazione delle autorità nazionali competenti<sup>23</sup>, senza tuttavia notificare le disposizioni di legge relative alle sanzioni applicabili, ciò che ha portato al deferimento dinnanzi alla Corte

di Giustizia. La palla passa ora al Governo italiano, che onde evitare la condanna della Corte per inadempimento ai propri obblighi, dovrebbe adottare e comunicare sollecitamente alla Commissione le disposizioni sanzionatorie in questione.

---

*i recapiti delle autorità competenti a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano senza indugio alla Commissione eventuali modifiche dei nominativi e dei recapiti delle autorità competenti...*

<sup>21</sup> L'articolo 11 del Regolamento 511/2014, intitolato "Sanzioni", dispone: "... Gli Stati membri stabiliscono le regole relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione degli articoli 4 e 7, e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

*Entro l'11 giugno 2015, gli Stati membri comunicano alla Commissione le regole di cui al paragrafo 1 e senza indugio qualsiasi relativa modifica successivamente apportata...*

<sup>22</sup> L'articolo 258 TFUE dispone: "... La Commissione, quando reputi che uno Stato membro abbia mancato a uno degli obblighi a lui incombenti in virtù dei trattati, emette un parere motivato al riguardo, dopo aver posto lo Stato in condizioni di presentare le sue osservazioni. Qualora lo Stato in causa non si conformi a tale parere nel termine fissato dalla Commissione, questa può adire la Corte di giustizia dell'Unione europea..."

<sup>23</sup> Ai sensi dell'articolo 1 del Decreto 1 aprile 2019, *Designazione delle autorità competenti responsabili dell'applicazione del 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'Unione*, GU n.173 del 25.07.2019, tali autorità sono il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo e il Ministero della salute.



**Roberto A. Jacchia**

**PARTNER**

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano



**Marco Stillo**

**ASSOCIATE**

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187  
1170 - Bruxelles

**MILANO**

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

**ROMA**

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

**BRUXELLES**

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

**MOSCOW**

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com