Schema di decreto legislativo recante sanzioni per la violazione del regolamento (UE) n. 511/2014, in tema di accesso e utilizzazione delle risorse genetiche nell'Unione Atto del Governo 190

Informazioni sugli atti di riferimento

Atto del Governo:	190	
Titolo:	Schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione	
Norma di delega:	Articolo 2 della legge 4 ottobre 2019, n. 117	
	Senato	**Camera**
Date:		
presentazione	30/07/2020	30/07/2020
annuncio	30/07/2020	30/07/2020
assegnazione:	30/07/2020	30/07/2020
termine per l'espressione del parere:	08/09/2020	08/09/2020
Commissioni competenti:	2° Commissione giustizia e 9ª (Agricoltura e produzione agroalimentare)	II Commissione giustizia e XIII Commissione agricoltura
Rilievi di altre Commissioni:	5ª (Bilancio), 13ª Commissione permanente (Territorio, ambiente, beni ambientali), 14ª (Politiche dell'Unione europea)	XIV Commissione (ai sensi del co. 2 dell'art. 126 del Regolamento), V Commissione (ai sensi del co. 2 dell'art. 96-*ter* del regolamento)

Lo schema di decreto legislativo in esame contiene il quadro sanzionatorio per la violazione di alcune specifiche disposizioni del regolamento (UE) n. 511/2014, concernenti le misure di conformità che gli utilizzatori di risorse genetiche devono rispettare per avere accesso alle stesse, secondo quanto stabilito dal protocollo di Nagoya. Contestualmente sono individuate le autorità nazionali responsabili della vigilanza, nonché dell'accertamento e dell'irrogazione delle sanzioni.

Il provvedimento è adottato in attuazione della disposizione di delega di cui all'articolo 2 della legge n. 117 del 2019, la cui scadenza è fissata al 2 novembre 2021. L'urgenza dell'adozione dello schema di decreto è peraltro motivata dall'avviamento della procedura d'infrazione n. 2017/2172 per mancata applicazione del citato Regolamento (UE) n. 511/2014.

Il Regolamento (UE) n. 511/2014

Il regolamento (UE) 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, attua il protocollo di Nagoya, che ha introdotto talune **misure di conformità per gli utilizzatori** delle **risorse genetiche** al fine di assicurare una giusta ed equa ripartizione dei benefici. Esso è composto di **17 articoli**.

Il **Capo I** del suddetto regolamento (**artt. 1-3**), si suddivide:

- nell'**art. 1**, che definisce **l'ambito d'intervento** relativo, appunto, all'introduzione di disposizioni per la ripartizione dei benefici derivanti dalle **risorse genetiche** e dalle **conoscenze tradizionali** associate alle risorse genetiche, in conformità delle disposizioni del protocollo di Nagoya e alla Convenzione sulla diversità biologica (il «protocollo di Nagoya»),
- nell'**art. 2**, che concerne l'**ambito di applicazione**: in particolare, tale regolamento si applica alle **risorse genetiche** sulle quali gli Stati esercitano diritti sovrani e alle **conoscenze tradizionali** associate

alle risorse genetiche alle quali è dato accesso dopo l'entrata in vigore del protocollo di Nagoya nell'Unione (ossia dal 12 ottobre 2014, ad eccezione di alcuni articoli che si applicano dal 12 ottobre 2015). Esso si applica, inoltre, ai **benefici** derivanti dall'utilizzazione di tali risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;

- nell'**art. 3**, che reca le **definizioni**, facendo proprie anche quelle della citata **Convenzione** e del Protocollo di Nagoya, in particolare:

- per «**materiale genetico**» si intende il materiale di origine vegetale, animale, microbica o di altra origine, contenente unità funzionali dell'eredità;

- per «**risorse genetiche**» si intende il **materiale genetico** che abbia un valore effettivo o potenziale e per «**accesso**» l'acquisizione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche presenti in un Paese che è parte contraente del protocollo di Nagoya;

- per «**utilizzatore**» si intende qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche;

- per «**utilizzazione delle risorse genetiche**» si intendono le attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della **biotecnologia** come definita all'articolo 2 della Convenzione;

- per «**conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche**» si intendono le conoscenze tradizionali detenute da una comunità indigena o locale che sono di rilievo per l'utilizzazione delle risorse genetiche e che sono descritte come tali nei termini reciprocamente concordati applicabili all'utilizzazione delle risorse genetiche;

- per «**risorse genetiche acquisite illegalmente»** si intendono le risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, il cui accesso non è avvenuto conformemente alle disposizioni legislative o regolamentari nazionali in materia di accesso e di ripartizione dei benefici del paese fornitore, che è parte contraente del protocollo di Nagoya e che richiede il consenso informato preventivo;

- per «**certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale**» si intende un **permesso** o un documento equivalente rilasciato al momento dell'accesso da un'autorità competente come prova del fatto che l'accesso alla risorsa genetica cui si riferisce è avvenuto in conformità della decisione di concedere il consenso informato preventivo e che sono stati stabiliti dei termini reciprocamente concordati per l'utilizzatore e l'utilizzazione ivi specificati, che è messo a disposizione del centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici.

Il **Capo II** del medesimo regolamento (**artt. 4-11**) è relativo alla **conformità da parte degli utilizzatori**.

In particolare, **l'articolo 4,** espressamente richiamato all'art. 1 dello schema di decreto in esame, prevede gli **obblighi degli utilizzatori**, la violazione di taluni dei quali (indicati ai paragrafi 3, 5, 6 e 8 dell'art. 4) comporta le **sanzioni amministrative pecuniarie** indicate nei primi quattro commi dell'art. 2 del presente schema.

Nel dettaglio, l'articolo 4 prevede, al **paragrafo 1**, che gli **utilizzatori** esercitino la dovuta diligenza per accertare relativamente all'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali - associate alle risorse genetiche che utilizzano - che i benefici siano stati ripartiti in maniera giusta ed equa in base a termini reciprocamente concordati e che, infine, **le risorse genetiche** e le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche siano state trasferite e utilizzate solo se in conformità con i termini reciprocamente concordati, ove previsti delle disposizioni legislative o regolamentari applicabili **(paragrafo 2**).

Prevede inoltre - al **paragrafo 3** - che, ai fini del suddetto paragrafo 1, **gli utilizzatori reperiscano**, conservino e trasferiscano 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:

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

- alla descrizione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche utilizzate;

- 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;

- 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;

- ai permessi di accesso, ove applicabile;

- ai termini reciprocamente concordati, comprese disposizioni per la ripartizione dei benefici, ove applicabile.

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 (**paragrafo 5**). 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 (**paragrafo 6**). Gli utilizzatori che ottengono una risorsa genetica da una collezione inclusa nel registro delle collezioni all'interno dell'Unione (di cui all'articolo 5, paragrafo 1), sono considerati ottemperanti rispetto all'obbligo di dovuta diligenza per quanto riguarda la ricerca delle informazioni di cui al suddetto paragrafo 3 (**paragrafo 7**).

Ai sensi del **paragrafo 8**, gli utilizzatori che acquisiscono una risorsa genetica per la quale è stato accertato che è o può essere la causa patogena di un'emergenza sanitaria attuale o imminente di portata internazionale, ai sensi del regolamento sanitario internazionale (2005), o di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, così come definita nella decisione n. 1082/2013/UE, ai fini della preparazione alle emergenze sanitarie nei paesi non ancora colpiti e di risposta nei paesi colpiti, adempiono agli obblighi di cui ai suddetti paragrafi 3 o 5 al più tardi alla prima tra le date seguenti: **un mese dopo la fine della minaccia attuale o** imminente per la salute; oppure **tre mesi dopo l'inizio dell'utilizzazione della risorsa genetica**. Qualora gli obblighi elencati al paragrafo 3 o 5 non siano adempiuti entro i predetti termini, l'utilizzazione è interrotta. In caso di richiesta di autorizzazione all'immissione nel mercato o di immissione sul mercato di prodotti derivanti dall'utilizzazione di una risorsa genetica di cui sopra, si applicano, integralmente e senza ritardo, gli obblighi di cui al paragrafo 3 o 5. In assenza di un consenso informato preventivo ottenuto tempestivamente e della definizione di termini reciprocamente concordati e fino al raggiungimento di un accordo con il Paese fornitore interessato, tale utilizzatore non rivendicherà diritti esclusivi di alcun tipo su alcuno sviluppo realizzato tramite l'utilizzo di tali agenti patogeni. Gli strumenti specifici internazionali in materia di accesso e ripartizione dei benefici di cui al citato articolo 2 restano impregiudicati.

L'**articolo 5** del regolamento in esame disciplina il **registro delle collezioni** nell'Unione. In particolare, **la Commissione istituisce** e tiene aggiornato tale registro e assicura che esso 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 indicati nel medesimo articolo.

L'articolo 6 disciplina le **Autorità competenti** e il **punto di contatto**. In particolare, gli Stati membri designano una o più **autorità competenti** responsabili dell'applicazione del regolamento e comunicano alla Commissione i nomi e i recapiti di tali autorità e le eventuali modifiche. La Commissione pubblica, anche su Internet, un elenco delle autorità competenti degli Stati membri e tiene aggiornato tale elenco, designando un **punto di contatto** per l'accesso e la ripartizione dei benefici, incaricato di garantire il collegamento con il segretariato della Convenzione per quanto riguarda le questioni disciplinate dal regolamento.

In **attuazione del suddetto articolo 6** – richiamato **all'art. 3 dello schema** di provvedimento in esame - è stato adottato il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del l° aprile 2019, con il quale sono state designate le **autorità nazionali** competenti per l'applicazione del regolamento, ovvero, per quanto di rispettiva competenza, 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.

L'**articolo 7** – **espressamente richiamato all'art. 1 dello schema di decreto** legislativo in esame (insieme all'art. 4) - disciplina il **monitoraggio** della conformità dell'utilizzatore.

Gli Stati membri e la Commissione devono richiedere a tutti i beneficiari di finanziamenti alla ricerca che implichino l'utilizzazione di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali **di dichiarare di osservare la dovuta diligenza** conformemente al citato articolo 4 (**paragrafo 1**).

Ai sensi del **paragrafo 2** -- 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 aver ottemperato agli obblighi previsti dall'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 al **centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici**, alla Commissione e, ove opportuno, alle autorità nazionali competenti (**paragrafo 3**). Le autorità competenti cooperano con il centro di scambi per l'accesso e la ripartizione dei benefici per assicurare lo scambio delle informazioni al fine monitorare la conformità degli utilizzatori (**paragrafo 4**). 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 (**paragrafo 5**). La Commissione adotta atti di esecuzione per stabilire le procedure di attuazione dei suddetti paragrafi 1, 2 e 3. 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 comitato di cui al successivo articolo 14, paragrafo 2 (**paragrafo 6**).

L'**articolo 8** regolamenta le cosiddette **migliori prassi**. In particolare, si prevede che le associazioni di utilizzatori o altre parti interessate possano 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 prassi in conformità del presente regolamento. La richiesta è accompagnata da elementi di prova e informazioni.

L'**articolo 9** disciplina **i controlli** sulla conformità dell'utilizzatore. In particolare, gli Stati membri garantiscono che i controlli siano efficaci, proporzionati, dissuasivi e individuino i casi di non conformità degli utilizzatori al presente regolamento.

L'**articolo 10** prevede la **registrazione dei controlli**. Nello specifico, le autorità competenti tengono per almeno cinque anni registri dei controlli di sopra, in cui indicano, in particolare, la natura e i risultati dei controlli, nonché registri di eventuali misure e interventi correttivi.

L'**articolo 11** prevede che gli Stati membri stabiliscano le regole relative alle **sanzioni** da applicare in caso di violazione degli articoli 4 e 7, e adottino tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Entro l'11 giugno 2015 gli Stati membri erano chiamati a comunicare alla Commissione le regole introdotte. Lo schema di decreto in esame è adottato proprio per dar seguito alla comunicazione all'Italia – da parte della Commissione europea – con lettera del 26 gennaio 2018, dell'avvio della procedura d'infrazione n. 2017/2172, per mancata applicazione del regolamento in esame.
L'**analisi tecnico normativa** annessa allo schema di decreto in esame ricorda che lo stesso, 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".

Il **Capo III** del regolamento (**artt. 12-17**) contiene le **disposizioni finali**.
L'**articolo 12** disciplina la **cooperazione** tra autorità competenti, Commissione e Stati membri.
L**'articolo 13** prevede delle **misure complementari**.
L'**articolo 14** prevede un apposito **comitato** che assiste la Commissione.
L**'articolo 15** prevede un **forum consultivo** per assicurare la partecipazione equilibrata di rappresentanti degli Stati membri e di altri parti interessate nelle questioni relative all'attuazione del presente regolamento.
L'**articolo 16** prevede **relazioni** periodiche, da parte degli Stati membri, sull'applicazione del regolamento in esame e il **riesame** periodico, da parte della Commissione, del funzionamento e dell'efficacia dello stesso.
L'**articolo 17**, infine, disciplina **l'entrata in vigore** e **l'applicazione del regolamento** (quest'ultima, a decorrere dal 12 ottobre 2014, ad eccezione degli articoli 4, 7 e 9 che si applicano dal 12 ottobre 2015).

Per un approfondimento sul regolamento in esame, si rinvia ad nota della Commissione europea (dell'agosto 2016) e al seguente documento di EUR-LEX.

La norma di delega

Lo schema di decreto ilegislativo in esame è stato predisposto in attuazione della delega conferita dall'art. 2, comma 1, della **legge 4 ottobre 2019, n. 117** (**legge di delegazione europea 2018**), che delega il Governo ad adottare, fatte salve le norme penali vigenti, entro due anni dalla data di entrata in vigore della medesima legge (e dunque entro il **2 novembre 2021)**, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa, ovvero in regolamenti dell'UE pubblicati alla data di entrata in vigore della legge stessa, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.
La stessa norma precisa che la delega:

- viene conferita ai sensi della norma generale recata dall'art. 33 della L. 234/2012 (recante "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea"), secondo cui "al fine di assicurare la piena integrazione delle norme dell'Unione europea nell'ordinamento nazionale, fatte salve le norme penali vigenti, la legge di delegazione europea delega il Governo ad adottare, entro la data dalla stessa fissata, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa, ai sensi delle leggi di delegazione europee vigenti, o in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data dell'entrata in vigore della stessa legge di delegazione europea, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative";
- deve essere esercitata secondo i **princìpi e criteri direttivi** dell'art. 32, comma 1, lettera d), della L. 234/2012.

La disposizione dettata dall'articolo 2 delle legge di delegazione 2018 è analoga a quella contenuta nelle leggi di

delegazione europea relative agli anni precedenti e risponde all'esigenza di prevedere, con fonte di rango primario, unica idonea a introdurre sanzioni penali o amministrative, l'eventuale disciplina sanzionatoria necessaria per reprimere la violazione di regolamenti dell'Unione europea che, come è noto, non richiedono leggi di recepimento, essendo direttamente applicabili nell'ordinamento nazionale.
Le richiamate disposizioni della legge n. 234 del 2012, invece, prevedono:

- che i decreti legislativi siano adottati, in base all'art. 14 della legge n. 400 del 1988, su proposta del Presidente del Consiglio o del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri competenti per materia;
- che sugli schemi di decreto legislativo siano acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari;
- che la **scelta del tipo di sanzione da applicare** debba essere effettuata tenendo conto che la sanzione penale va applicata solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tutti gli altri casi si deve prevedere la **sanzione amministrativa** del pagamento di una **somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro**. L'entità delle sanzioni è determinata tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, con particolare riguardo a quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole o alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario, possono essere previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti amministrativi, oltre alla confisca obbligatoria delle cose utilizzate per commettere l'illecito amministrativo. Infine, nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni.

Il contenuto dello schema di decreto legislativo

Oggetto (art. 1)

L'**articolo 1** del provvedimento in esame reca l'**oggetto** dello schema di decreto legislativo, adottato sulla base dell'art. 2 della legge n. 117 del 2019 (legge di delegazione europea 2018), consistente nell'introduzione di una **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, che hanno introdotto nell'ordinamento interno le misure di conformità che gli utilizzatori di risorse genetiche devono rispettare per avere accesso alle stesse, secondo quanto stabilito dal protocollo di Nagoya.

Per quanto concerne il contenuto dei citati articoli **4** e **7**, si rinvia alla precedente sezione del presente *dossier*, che descrive l'articolato del regolamento (UE) 511/2014.

Sanzioni amministrative pecuniarie (art. 2)

L'articolo 2 dello schema prevede le seguenti sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione degli obblighi previsti dagli articoli 4 e 7 del Regolamento (v. *sopra):*

Art. 2	Condotta	Disposizione violata	Sanzione amministrativa pecuniaria
co. 1	Violazione degli obblighi relativi all'utilizzo o al trasferimento ad utilizzatori successivi di risorse genetiche o conoscenze tradizionali ad esse associate	art. 4, par. 3, Reg.	da 15.000 a 150.000 euro
co. 2	Violazione dell'obbligo di cessare l'utilizzazione di risorse genetiche o conoscenze tradizionali ad esse associate	art. 4, par. 5, Reg.	da 15.000 a 150.000 euro
co. 3	Violazione dell'obbligo di interrompere l'utilizzazione di risorse genetiche o conoscenze tradizionali ad esse associate nei termini prescritti	art. 4, par. 8, Reg.	da 15.000 a 150.000 euro
co. 4	Utilizzo di risorse genetiche o conoscenze tradizionali ad esse associate in violazione degli obblighi di conservazione delle informazioni e dei documenti pertinenti per l'accesso e la ripartizione dei benefici	art. 4, par. 6, Reg.	da 5.000 a 50.000 euro
co. 5	Utilizzo di risorse genetiche o conoscenze tradizionali ad esse associate in violazione degli obblighi di dichiarazione e trasmissione delle informazioni	art. 7, par. 2, Reg.	da 10.000 a 100.000 euro

Tutti gli illeciti amministrativi trovano applicazione salvo che le condotte non costituiscano reato (c.d. clausola di salvezza penale) e si possono applicare tanto a persone fisiche quanto a persone giuridiche, anche non riconosciute.

Si ricorda che nelle associazioni non riconosciute, e dunque prive di personalità giuridica, delle obbligazioni risponde il patrimonio costituito dal fondo comune oltre che, personalmente e solidalmente, le persone che

hanno agito in nome e per conto dell'associazione (art. 38 c.c.).

Autorità competenti (art. 3)

L'articolo 3 individua nei seguenti ministeri le **autorità statali** competenti all'accertamento delle violazioni di cui all'art. 2 e all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie:

- Ministero dell'ambiente;
- Ministero dello sviluppo economico;
- Ministero dell'Università e della ricerca;
- Ministero della Salute;
- Ministero delle politiche agricole.

Si tratta, peraltro, delle autorità competenti per l'attuazione del Regolamento, che dovranno - anche per garantire uniformità applicativa - avvalersi del tavolo tecnico interministeriale istituito, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento, dall'art. 2 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 1° aprile 2019.

Il tavolo tecnico interministeriale si occupa di elaborare e aggiornare il piano dei controlli e di assicurare il coordinamento delle attività di monitoraggio; è composto da due rappresentanti per ognuno dei Ministeri sopra indicati e da un rappresentante ciascuno per i Ministeri degli affari esteri e per i beni e le attività culturali, per un totale di 12 membri, ai quali non vengono corrisposti compensi o rimborsi di alcun tipo. Il tavolo può altresì essere integrato da soggetti invitati a partecipare alle riunioni con funzione consultiva quando la loro presenza sia considerata utile alla completa rappresentazione degli interessi coinvolti e delle questioni trattate.

Peraltro, quando le attività di ricerca siano finanziate con fondi regionali, **anche le Regioni** potranno accertare le violazioni e irrogare le sanzioni amministrative pecuniarie.

Al procedimento di accertamento e irrogazione delle sanzioni si applica la **legge n. 689 del 1981**.

In base alla **legge n. 689 del 1981** *(Modifiche al sistema penale)*, l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria avviene secondo il seguente procedimento:

- accertamento, contestazione-notifica al trasgressore;
- pagamento in misura ridotta o inoltro di memoria difensiva all'autorità amministrativa: archiviazione o emanazione di ordinanza ingiunzione di pagamento da parte dell'autorità amministrativa;
- eventuale opposizione all'ordinanza ingiunzione davanti all'autorità giudiziaria (giudice di pace o tribunale);
- accoglimento dell'opposizione, anche parziale, o rigetto (sentenza ricorribile per cassazione);
- eventuale esecuzione forzata per la riscossione delle somme.

Dal punto di vista procedimentale, occorre innanzitutto che essa sia accertata dagli organi di controllo competenti o dalla polizia giudiziaria (art. 13).

La violazione deve essere immediatamente contestata o comunque notificata al trasgressore entro 90 giorni (art. 14); entro i successivi 60 giorni l'autore può conciliare pagando una somma ridotta pari alla terza parte del massimo previsto o pari al doppio del minimo (cd. oblazione o pagamento in misura ridotta, art. 16). In caso contrario, egli può, entro 30 giorni, presentare scritti difensivi all'autorità competente; quest'ultima, dopo aver esaminato i documenti e le eventuali memorie presentate, se ritiene sussistere la violazione contestata determina l'ammontare della sanzione con ordinanza motivata e ne ingiunge il pagamento (cd. ordinanza-ingiunzione, art. 18).

Entro 30 giorni dalla sua notificazione l'interessato può presentare opposizione all'ordinanza ingiunzione (che, salvo eccezioni, non sospende il pagamento), inoltrando ricorso all'autorità giudiziaria competente (artt. 22, 22-bis). In base all'art. 6 del decreto-legislativo 150/2011, l'autorità giudiziaria competente sulla citata opposizione è il giudice di pace a meno che, per il valore della controversia (sanzione pecuniaria superiore nel massimo a 15.493 euro) o per la materia trattata (tutela del lavoro, igiene sui luoghi di lavoro e prevenzione degli infortuni sul lavoro; previdenza e assistenza obbligatoria; tutela dell'ambiente dall'inquinamento, della flora, della fauna e delle aree protette; igiene degli alimenti e delle bevande; materia valutaria; antiriciclaggio), non sussista la competenza del tribunale. L'esecuzione dell'ingiunzione non viene sospesa e il giudizio che con esso si instaura si può concludere o con un'ordinanza di convalida del provvedimento o con sentenza di annullamento o modifica del provvedimento. Il giudice ha piena facoltà sull'atto, potendo o annullarlo o modificarlo, sia per vizi di legittimità che di merito. In caso di condizioni economiche disagiate del trasgressore, l'autorità che ha applicato la sanzione può concedere la rateazione del pagamento (art. 26) Decorso il termine fissato dall'ordinanza ingiunzione, in assenza del pagamento, l'autorità che ha emesso il provvedimento procede alla riscossione delle somme dovute con esecuzione forzata in base alle norme previste per l'esazione delle imposte dirette (art. 27). Il termine di prescrizione delle sanzioni amministrative pecuniarie è di 5 anni dal giorno della commessa violazione (art. 28).

Proventi delle sanzioni (art. 4)

L'articolo 4 dello schema prevede che i proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 2, quando siano state accertate e irrogate dalle autorità statali, siano versati in entrata nel bilancio dello Stato per essere poi **riassegnati al Ministero che ha irrogato la sanzione** (e dunque ad uno dei seguenti ministeri: Ambiente, Sviluppo economico, Università e ricerca, Salute o Politiche agricole), che destinerà tali risorse al potenziamento delle attività di monitoraggio della conformità degli utilizzatori, nonché ai controlli di verifica del rispetto del Regolamento UE. Spetterà al Ministero dell'Economia apportare, con propri decreti, le necessarie variazioni al bilancio.

Clausola di invarianza (art. 5)

L'articolo 5, infine, dispone che dall'attuazione del decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Relazioni e pareri allegati

Lo schema di decreto legislativo è corredato dalla relazione illustrativa, dalla relazione tecnica, dall'analisi tecnico normativa e dall'analisi di impatto della regolamentazione oltre che dal parere favorevole della Conferenza Stato-regioni.

Compatibilità con la normativa dell'Unione europea

Procedure di contenzioso

Per **violazione** 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, **è in corso la procedura di infrazione n. 2017/2172**, nel cui ambito, il **1° giugno 2020**, la Commissione europea ha presentato **ricorso alla Corte di giustizia dell'UE** (causa C-227/20).

La decisione di presentare ricorso era stata presa dalla Commissione europea il 12 febbraio 2020 e faceva seguito a una lettera di costituzione in mora del gennaio 2018 e a un parere motivato del gennaio 2019 con cui la Commissione europea aveva invitato l'Italia a notificare le misure interne di recepimento dell'articolo 6, paragrafo 1 (designazione delle autorità nazionali competenti responsabili dell'applicazione del regolamento) e dell'articolo 11 (definizione delle sanzioni da applicarsi in ragione delle violazioni al regolamento).

Considerato che nel **luglio 2019 l'Italia ha notificato di aver designato le autorità nazionali competenti** (decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 1° aprile 2019), nel **ricorso** la Commissione europea **rileva soltanto che l'Italia non ha ancora notificato le disposizioni di legge che prevedano le sanzioni applicabili** in caso di violazione delle norme.

Nello specifico, la Commissione europea sostiene che le misure contenenti le sanzioni per le violazioni degli articoli 4 e 7 del regolamento UE n. 511/2014 non sono state ancora adottate dall'Italia, e ciò nonostante il fatto che, da un lato, dette misure dovessero essere stabilite negli ordinamenti degli Stati membri già a partire dall'11 giugno 2014 e, dall'altro, che ad esse dovesse far seguito anche la predisposizione da parte degli Stati membri di "*tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione*", come indica l'ultima frase dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento in oggetto.

Inoltre, la Commissione europea rileva che la violazione dell'articolo 11 di tale regolamento riguarda anche la mancata comunicazione, da parte dell'Italia, delle misure relative alle sanzioni. In tal senso, secondo l'ultimo paragrafo dell'articolo 11, incombeva all'Italia l'obbligo di comunicare alla Commissione europea le regole "*di cui al paragrafo 1*" di tale disposizione, ossia le "*regole relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione degli articoli 4 e 7*" entro l'11 giugno 2015.

Senato: Dossier n. 284
Camera: Atti del Governo n. 190
17 agosto 2020

Senato	Servizio Studi del Senato	Studi1@senato.it - 066706-2451	SR_Studi
	Servizio Studi del Senato Ufficio ricerche su questioni istituzionali, giustizia e cultura	Studi1@senato.it - 066706-2451	SR_Studi
	Servizio Studi del Senato Ufficio ricerche nei settori attività produttive e agricoltura	Studi1@senato.it - 066706-2451	SR_Studi
Camera	Servizio Studi Dipartimento Giustizia	st_giustizia@camera.it - 066760-9148	CD_giustizia
	Servizio Studi Dipartimento Agricoltura	st_agricoltura@camera.it - 066760-3610	CD_agricoltura

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.
gi0135