



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE



Il Protocollo di Nagoya e le risorse genetiche: accesso, utilizzo e ripartizione dei benefici

Coordinamento generale:

Direzione Generale per la Protezione della Natura e del Mare

Maria Carmela Giarratano

[Direttore Generale-Convention on Biological Diversity National Focal Point]

Anna Maria Maggiore

[Access and Benefit Sharing National Focal Point]

Luisa Farina

[funzionario divisione II]

Testi a cura:

Mery Ciacci [esperto SOGESID]

Anna Maria Maggiore

Valentina Mauriello [esperto SOGESID]

Nicoletta Tartaglini [Global Strategy for Plant Conservation National Focal Point]

Valentina Veneroso [esperto SOGESID]

Si ringrazia per il contributo relativo al box "Le nuove frontiere della biologia: la biologia sintetica":

Giovanni Bacaro – Università di Trieste

Si ringrazia per il contributo relativo al box "Il Protocollo di Cartagena":

Marina Andreella [Biosafety Clearing House National Focal Point]

Direzione Generale per le Valutazioni e le Autorizzazioni Ambientali

Pubblicazione disponibile in formato elettronico sul sito del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare:

<http://www.minambiente.it>

@2016

Tutti i diritti spettano al

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

i disegni di copertina e di pagina 51 e 54 sono di Anna Maria Maggiore

Stampa e assistenza grafica e redazionale

Palombi & Partner Srl

Largo San Pio V, 16 - 00165 Roma

www.palombieditori.it

Finito di stampare nel mese di febbraio 2016

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere memorizzata, fotografata o comunque riprodotta senza le dovute autorizzazioni

Sommario

| | |
|---|----|
| Presentazione | 3 |
| <i>Gianluca Galletti</i> Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare | |
| Introduzione | 4 |
| <i>Maria Carmela Giarratano</i> Direttore Generale DPNM | |
| 1. ACCESS AND BENEFIT SHARING ("ABS"): un sistema di regole per accedere alle risorse genetiche e ripartire in modo equo i benefici che derivano dalla loro utilizzazione | 5 |
| 2. RISORSE GENETICHE E CONOSCENZE TRADIZIONALI: la loro definizione, fra necessità di conservazione e opportunità di innovazione | 11 |
| Cosa sono le risorse genetiche | 12 |
| Dove si trovano le risorse genetiche | 14 |
| Le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche | 14 |
| 3. DALLA CBD AL PROTOCOLLO DI NAGOYA: un negoziato a cavallo di due secoli sulle modalità di attuazione del terzo obiettivo della CBD | 17 |
| Le Linee Guida di Bonn | 18 |
| Verso il Protocollo di Nagoya | 18 |
| Il percorso del negoziato del Protocollo | 20 |
| La firma e l'entrata in vigore del Protocollo | 22 |
| 4. IL PROTOCOLLO DI NAGOYA: a quattro anni dall'adozione la sua entrata in vigore segna una svolta nel percorso della comunità internazionale verso la conservazione della biodiversità e l'uso sostenibile delle sue componenti | 23 |
| L'accesso | 24 |
| L'utilizzo | 25 |
| La ripartizione dei benefici | 26 |
| La <i>governance</i> del Protocollo | 28 |
| La <i>governance</i> ABS in ambito nazionale | 30 |

Sommario

| | |
|---|----|
| 5. UTILIZZATORI DI RISORSE GENETICHE: | 31 |
| le innovazioni della scienza e della tecnica connesse alla biodiversità: i molteplici interessi coinvolti nelle attività di "ricerca e sviluppo" sulle risorse genetiche | |
| Sviluppo, economia e la ricerca sulle risorse genetiche | 32 |
| Settori ed interessi coinvolti | 34 |
| | |
| 6. ALTRI MECCANISMI INTERNAZIONALI E L'INTERAZIONE COL REGIME ABS: | 37 |
| l'esigenza di trovare un equilibrio a livello globale fra gli interessi di settori diversi | |
| Il Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (ITPGRFA) | 38 |
| La Convenzione internazionale per la protezione dei ritrovati vegetali (UPOV) | 41 |
| L'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (WIPO) | 42 |
| La Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare (UNCLOS) | 43 |
| Le risorse genetiche con proprietà patogene (PIP <i>framework</i>) | 45 |
| | |
| 7. L'UNIONE EUROPEA E IL PROTOCOLLO DI NAGOYA: | 47 |
| l'adesione dell'Unione europea al Protocollo di Nagoya e il regolamento UE sulle misure di conformità per gli utilizzatori nell'Unione | |
| L'obiettivo politico dell'Unione europea | 48 |
| Il Regolamento (UE) n. 511/2014 sulle misure di conformità per gli utilizzatori del protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e l'equa e giusta ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione | 50 |
| I contenuti del Regolamento | 51 |
| Il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/1866: norme dettagliate per l'attuazione del regolamento (UE) n. 511/2014 relativo al registro delle collezioni, al monitoraggio della conformità dell'utilizzatore e alle migliori prassi | 56 |
| | |
| BIBLIOGRAFIA, FONTI NORMATIVE, SITOGRAFIA, CREDITI FOTOGRAFICI | 57 |

Presentazione

Equità, uso sostenibile delle risorse genetiche e legalità sono le parole chiave su cui si focalizza la Convenzione di Rio per completare il suo mandato di Convenzione quadro sulla biodiversità globale.

A ottobre 2014 l'entrata in vigore del Protocollo di Nagoya, ha rappresentato per la Convenzione un momento epocale, in quanto dopo la conclusione del negoziato avvenuta nel 2010 si è aperta la fase di attuazione da parte degli Stati Parte del Protocollo.

Innovazione, ricerca e sviluppo, così come la biodiversità, non sono distribuiti in modo uniforme sul Pianeta, anzi occupano posizioni diametralmente opposte: le prime predominano nei paesi dell'emisfero settentrionale mentre la seconda in quelli dell'emisfero meridionale.

Eppure, da tempi storici, dalle risorse genetiche derivano molti prodotti farmaceutici, cosmetici, industriali. Ecco dunque che lo scenario geopolitico richiede un equilibrio tra Paesi detentori di risorse e Paesi in cui risiedono gli utilizzatori che sviluppano le biotecnologie in grado di estrarne i principi attivi.

Con il Protocollo di Nagoya dunque si è aperta una nuova opportunità di *green economy*, equa e solidale, che riconosce ai Paesi fornitori di risorse genetiche la possibilità, attraverso l'applicazione di un regime internazionale, di vedere riconosciuti i propri valori di biodiversità. Il sistema di ripartizione dei benefici, regolato dal Protocollo, si basa su accordi bilaterali tra gli Stati fornitori e utilizzatori.

L'Unione europea, contestualmente alla sua adesione al Protocollo, attraverso un Regolamento, ha definito le misure a cui gli utilizzatori dell'Unione europea devono conformarsi. Per quanto riguarda l'accesso alle risorse genetiche negli Stati Membri, il principio di sovranità degli Stati sulle proprie risorse genetiche, contenuto nella Convenzione sulla diversità biologica, stabilisce che venga regolato da disposizioni nazionali.

Il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, insieme al Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, sta promuovendo un provvedimento nazionale di ratifica. La ricchezza di biodiversità che il nostro paese presenta permette di cogliere le opportunità introdotte dal nuovo regime internazionale, in sintonia con lo scenario che si sta delineando nei più estesi paesi mediterranei dell'Unione.

Gian Luca Galletti

Introduzione

Durante il semestre di presidenza italiana dell'UE, il 12 ottobre 2014 è entrato in vigore il Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e l'equa e giusta ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione e in concomitanza di tale data si è svolto il primo incontro ufficiale delle Parti che hanno ratificato il Protocollo.

L'Unione europea ha aderito al Protocollo nell'aprile 2014 e, nello stesso mese, ha emanato il Regolamento (UE) n. 511/2014 "Misure di conformità per gli utilizzatori del Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e l'equa e giusta ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione" che disciplina gli obblighi di conformità che discendono dal Protocollo di Nagoya per gli utilizzatori di risorse genetiche nell'Unione.

Il nostro Paese, Parte contraente della CBD e membro dell'Unione europea, ha firmato il Protocollo di Nagoya nel giugno 2011 insieme ad altri Stati membri.

Fra gli obiettivi del Piano strategico per la biodiversità 2011-2020, denominati "Aichi Target", il Target 16 aveva richiesto che "entro il 2015 il Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione" fosse "in vigore ed operativo, in accordo con le legislazioni nazionali".

In considerazione dell'importanza e della complessità del tema trattato, per meglio comprendere le derivazioni delle nuove disposizioni normative e contribuire al processo di definizione della normativa nazionale, che si svolgerà nelle opportune sedi istituzionali, la Direzione Protezione della Natura e del Mare con la presente pubblicazione intende fornire un quadro conoscitivo che, a partire dal percorso che ha condotto all'approvazione di innovativi strumenti di valenza internazionale in materia di conservazione della biodiversità e uso sostenibile delle sue componenti, illustri le definizioni, i processi, i contenuti e gli effetti che essi comportano a livello nazionale.

Questa pubblicazione vuole dunque essere uno strumento operativo di divulgazione e comunicazione che, sebbene non esaustivo, è finalizzato a raggiungere i molteplici soggetti interessati che sul territorio nazionale operano attraverso attività di ricerca e sviluppo ed utilizzano con varie finalità risorse genetiche e biotecnologie.

Maria Carmela Giarratano



1

ACCESS AND BENEFIT SHARING (ABS)

un sistema di regole per accedere alle risorse genetiche e ripartire in modo equo i benefici che derivano dalla loro utilizzazione

un sistema di regole per accedere alle Risorse Genetiche e ripartire in modo giusto ed equo i benefici che derivano dalla loro utilizzazione

Il tema dell'accesso alle risorse genetiche e della giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo (d'ora in avanti identificato come "ABS", acronimo della formula inglese *access and benefit sharing*) rappresenta il "terzo obiettivo" o "terzo pilastro" della Convenzione sulla diversità biologica (CBD) firmata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992.

L'esigenza di definire a livello internazionale un accordo comune in materia di trasferimento e utilizzo di risorse genetiche e conoscenze tradizionali ad esse associate, per contrastare il dilagante fenomeno della "biopirateria" nei confronti dei Paesi in via di sviluppo, ha caratterizzato fin dagli albori i negoziati internazionali che hanno portato all'adozione della stessa Convenzione, dando origine al concetto di ABS. Si può dire quindi che l'accordo raggiunto col Protocollo di Nagoya rappresenta l'esito di un negoziato che affonda le sue radici negli anni '70 del secolo scorso.

Il termine biopirateria (*biopiracy*) è un neologismo coniato negli anni '90 che indica:

- a) il prelievo illegittimo di risorse biologiche e/o genetiche dal territorio di uno Stato, senza avere ottenuto un preventivo consenso da parte di quest'ultimo;
- b) l'appropriazione illegittima di conoscenze associate alle risorse biologiche e/o genetiche tradizionalmente detenute da comunità locali e popolazioni indigene, ovvero la costituzione di diritti di proprietà intellettuale, da parte di terzi soggetti, su metodi, processi produttivi o prodotti che si basano su tali conoscenze, senza avere ottenuto il preventivo consenso delle comunità locali e popolazioni indigene ed aver riconosciuto loro una congrua compensazione per tali utilizzi.

Il processo di negoziazione per un sistema comune di regole sull'ABS, è stato dunque affrontato nel quadro complessivo dei lavori preparatori di una Convenzione rivolta alla biodiversità, ed è stato indirizzato verso il raggiungimento di un punto di incontro tra le esigenze dei Paesi sviluppati, focalizzate principalmente sugli aspetti di conservazione della diversità biologica (primi due obiettivi della CBD), e quelle dei Paesi in via di sviluppo, volte ad assicurare la trasparenza e la legalità dell'accesso alle risorse genetiche e la ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo, anche in termini di trasferimento tecnologico.

Il testo contenuto nella Convenzione trova un equilibrio fra le due

L'ABS NEGLI OBIETTIVI DELLA CBD

Articolo 1 CBD - Obiettivi

"Gli obiettivi della presente Convenzione, da perseguire in conformità con le sue disposizioni pertinenti, sono la conservazione della diversità biologica, l'uso durevole delle sue 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".

Articolo 3 CBD - Principio

"In conformità con lo Statuto delle Nazioni Unite e con i principi del diritto internazionale, gli Stati hanno il diritto sovrano di sfruttare le loro risorse in conformità con le loro politiche ambientali, ed hanno il dovere di fare in modo che le attività esercitate nell'ambito della loro giurisdizione o sotto il loro controllo non causino danni all'ambiente in altri Stati o in zone che non dipendono da nessuna giurisdizione nazionale".

posizioni individuando nell'insieme dei suoi obiettivi gli approcci complementari e sinergici necessari per conservare la diversità biologica del pianeta e garantire un futuro all'umanità.

Il primo principio dalla portata fortemente innovativa affermato dalla CBD, coerentemente con quanto ribadito nella "Dichiarazione di Rio sull'Ambiente e lo Sviluppo" del 1992, è contenuto nell'articolo 3 della Convenzione che sancisce il diritto sovrano degli Stati sulle proprie risorse.

L'accordo ottenuto con l'inserimento del tema ABS come terzo obiettivo della CBD ha reso la Convenzione una pietra miliare in materia di ambiente e sviluppo, in quanto non solo affronta il tema della conservazione della biodiversità di per sé, ma anche quello degli aspetti socio-economici ad essa collegati.

In tale contesto la CBD riconosce anche la necessità di tutelare i diritti delle comunità indigene e locali che detengono conoscenze tradizionali sugli usi delle risorse genetiche, anch'esse oggetto di numerosi casi di biopirateria.

Allo stesso tempo, la Convenzione contiene i fondamenti sia per la valutazione concreta della biodiversità e dei suoi servizi

IL "FREE TREE OF INDIA": UN CASO SIMBOLO DELLA BIOPIRATERIA

Il neem (*Azadirachta indica*) è una specie endemica del subcontinente indiano. In India sono conosciuti da millenni gli usi delle varie componenti dell'albero del neem: in particolare in medicina e in agricoltura il neem è noto per i suoi effetti antifungini e repellenti per insetti e parassiti.

Nonostante il sistema normativo indiano non permetta di brevettare prodotti medicali e per l'agricoltura, sin dagli anni '80 imprese statunitensi e giapponesi, hanno registrato diversi brevetti relativi a formule di soluzioni, emulsioni e prodotti a base di neem. Nel 1994 l'Ufficio Europeo Brevetti di Monaco di Baviera concede ad una multinazionale americana un brevetto su un metodo pesticida/fungicida basato sulle proprietà antifungine dell'olio estratto dai semi dell'albero del neem.

Nel giugno 1995 diversi esponenti di ONG, tra cui la *Research Foundation of Science, Technology and Natural Resource Policy di Nuova Delhi (India)* e l'*International Federation of Organic Agriculture Movements*, contestano la registrazione del brevetto, affermando che tale metodo era già conosciuto e in uso presso le popolazioni indigene e locali indiane da millenni. Tale conoscenza tradizionale era stata, dunque, "espropriata" a tali comunità senza un preventivo consenso e senza ripartire alcun beneficio con esse. Il brevetto avrebbe introdotto un monopolio di fatto su una varietà vegetale indiana da parte della multinazionale americana: nel caso specifico gli oppositori dimostrano che il prezzo del neem localmente è triplicato per gli usi tradizionali perché non ci sono più sementi a disposizione (tutte prelevate per la produzione di questi prodotti da parte delle multinazionali titolari di brevetti).

Dopo dieci anni di contenziosi legali (8 marzo 2005), l'Ufficio Europeo Brevetti di Monaco di Baviera ha revocato integralmente il brevetto.

Questo caso è ricordato come un precedente storico di riconoscimento di "biopirateria", ma assai numerosi sono casi simili di biopirateria, oggetto di decennali battaglie politiche e giudiziarie.



ARTICOLO 15 DELLA CBD: ACCESSO ALLE RISORSE GENETICHE

- "1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. L'accesso, quando autorizzato, sarà praticato secondo termini reciprocamente convenuti e sarà soggetto alle disposizioni del presente Articolo.
5. L'accesso alle risorse genetiche sarà soggetto al **consenso informato preventivo**, concesso in cognizione di causa della Parte contraente che fornisce tali risorse, salvo se diversamente determinato da detta Parte.
6. 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.
7. 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**".

ecosistemici, sia per lo sviluppo di un nuovo sistema che tenga in debito conto tale valore.

L'articolo 15 della CBD delinea i fondamenti del regime ABS e l'ossatura di quello che sarà il Protocollo di Nagoya.

L'articolo ribadisce il diritto di sovranità degli Stati sulle proprie

CONSERVARE LA BIODIVERSITÀ
PER MANTENERE BENI E SERVIZI ALL'UMANITÀ

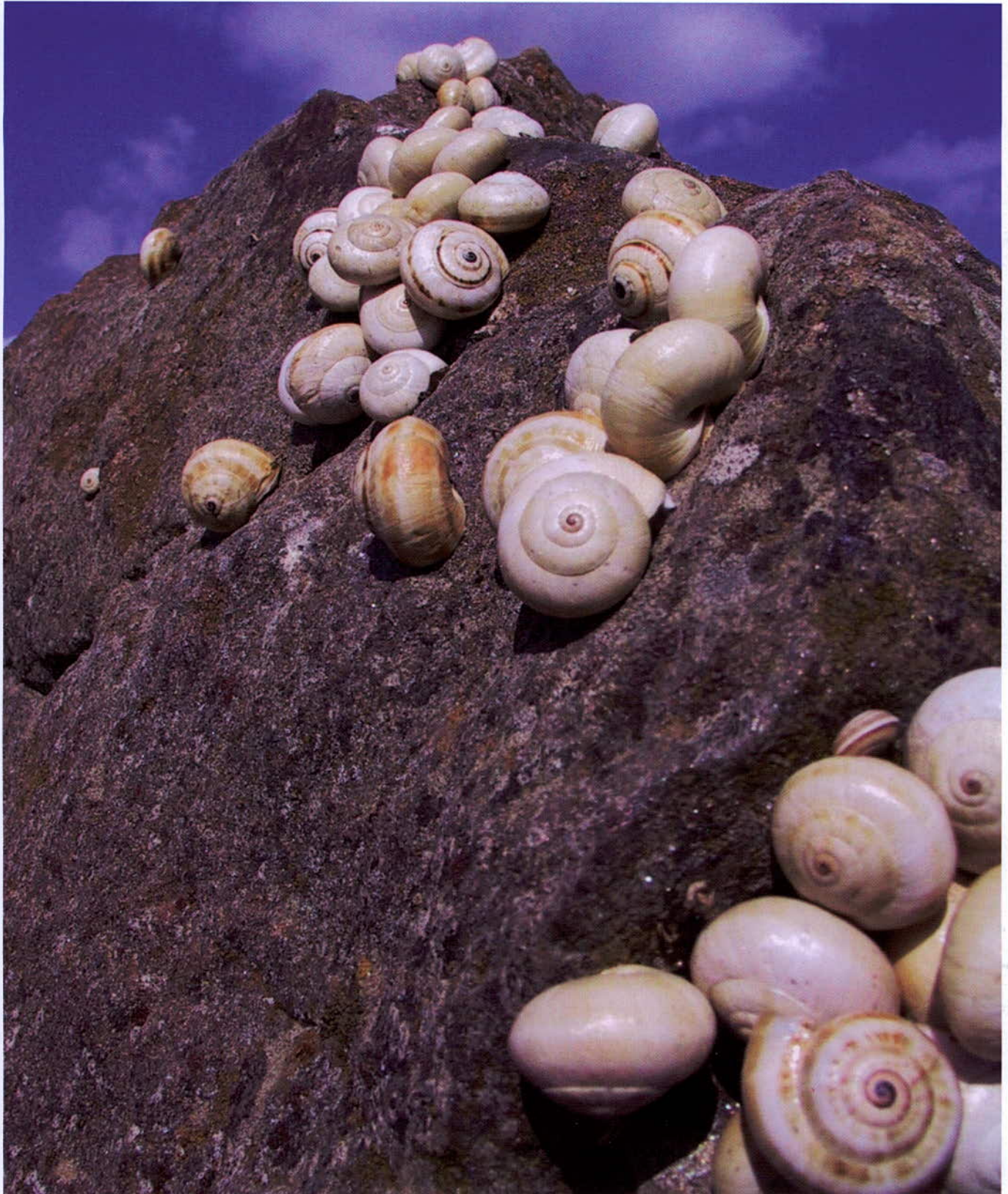
Gli ecosistemi della Terra forniscono all'umanità tutta una serie di vantaggi che vanno sotto il nome di «beni e servizi ecosistemici». I «beni» prodotti dagli ecosistemi comprendono il cibo (carne, pesce, verdure, ecc.), l'acqua, i carburanti e il legname, mentre i servizi comprendono l'approvvigionamento idrico e la purificazione dell'aria, il riciclo naturale dei rifiuti, la formazione del suolo, l'impollinazione e i meccanismi regolatori di cui la natura, lasciata a se stessa, si avvale per controllare le condizioni climatiche e le popolazioni di animali, insetti e altri organismi. Poiché molti di questi beni e servizi sono sempre stati a disposizione, senza alcun mercato e gratuitamente, il loro valore reale nel lungo periodo non è compreso dalle previsioni economiche della società. Gli esperti hanno identificato quattro diverse tipologie di servizi ecosistemici, tutte di vitale importanza per il benessere e la salute dell'uomo: «servizi di approvvigionamento», che forniscono i beni veri e propri, quali cibo, acqua, legname e fibra; «servizi di regolazione», che regolano il clima e le precipitazioni, l'acqua (ad es. le inondazioni), i rifiuti e la diffusione delle malattie; «servizi culturali», relativi alla bellezza, all'ispirazione e allo svago che contribuiscono al nostro benessere spirituale; «servizi di supporto», che comprendono la formazione del suolo, la fotosintesi e il ciclo nutritivo alla base della crescita e della produzione.

risorse naturali alle quali appartengono le risorse biologiche e genetiche, già affermato all'articolo 3, e afferma la conseguente regola secondo cui «spetta ai Governi e alle legislazioni nazionali regolarne l'accesso».

Questo principio, riconosciuto in un accordo internazionale vincolante quale è la CBD, è particolarmente innovativo poiché si oppone alla tesi che fino ad allora qualificava tali risorse come «patrimonio comune dell'umanità», non appartenenti a nessuno Stato e quindi liberamente disponibili.

La sovranità e il controllo degli Stati sulle proprie risorse genetiche, tuttavia, non devono costituire un limite per lo sviluppo sostenibile globale e quindi viene sancito l'impegno delle Parti della CBD a creare condizioni favorevoli per l'accesso e per gli usi delle stesse che siano coerenti con gli scopi della Convenzione.

Lo strumento di garanzia della legalità dell'accesso alle risorse genetiche è il cosiddetto «consenso informato preventivo» (*Prior Informed Consent* o «PIC») dello Stato fornitore.





Lo stesso articolo 15 obbliga le Parti contraenti ad adottare misure legislative, amministrative o programmatiche finalizzate a ripartire in modo giusto ed equo i benefici derivanti dall'utilizzo commerciale o di altra natura delle risorse genetiche con la Parte contraente che fornisce tali risorse. La ripartizione dei benefici deve essere regolata da specifici accordi definiti "termini reciprocamente concordati" (*Mutually Agreed Terms* o "MAT"). Il tema della condivisione del sapere tecnologico e scientifico è contenuto nel successivo articolo 16 della CBD denominato "Accesso alla tecnologia e trasferimento di tecnologia". Secondo tale articolo, le Parti contraenti si impegnano ad adottare misure legislative, amministrative o programmatiche affinché i Paesi fornitori di risorse genetiche abbiano accesso alle tecnologie applicate nell'utilizzazione di tali risorse, mediante specifici accordi negoziati nei MAT e in conformità al diritto internazionale.

Nell'articolo 19 (rivolto espressamente alla "bio-tecnologia") la CBD dispone alle Parti contraenti di adottare ogni misura possibile per promuovere un'effettiva partecipazione dei Paesi fornitori delle risorse genetiche non solo alla **ricerca biotecnologica tout court**, ma anche ai risultati e ai benefici derivanti dalla ricerca biotecnologica basata sulle risorse genetiche fornite, secondo condizioni specificamente negoziate nei MAT.

I PRIMI "MAT" PER IL TRASFERIMENTO DI RISORSE GENETICHE: IL CASO MERCK/INBIO (COSTA RICA)

Le negoziazioni nella CBD su questi temi riconoscono anche le esperienze che parallelamente si sviluppano nelle prassi internazionali.

Un esempio di accordo utilizzato come vero e proprio riferimento nei negoziati fu quello concluso nel 1991 tra la multinazionale farmaceutica Merck ed il *National Institute of Biodiversity* del Costa Rica (INBio). In base ad esso Merck si impegnava a corrispondere a INBio la somma di 1.135.000 dollari e la metà dei profitti ricavati dalla vendita di ogni prodotto sviluppato a partire dalle risorse prelevate, in cambio del permesso del Costa Rica a compiere ricerche *in situ* ("bioprospezione") e a prelevare campioni genetici nel territorio del Costa Rica.

La somma di 1.135.000 dollari era destinata al finanziamento di programmi di conservazione della biodiversità costaricana mentre le *royalties* ricevute come corrispettivo della commercializzazione dei prodotti derivati dalle risorse genetiche sarebbero state equamente ripartite tra il Governo costaricano e INBio.



2

**RISORSE GENETICHE
E CONOSCENZE
TRADIZIONALI**

la loro definizione
fra necessità di conservazione
e opportunità di innovazione

la loro definizione, fra necessità di conservazione e opportunità di innovazione

Cosa sono le risorse genetiche

In accordo con le definizioni fornite dalla CBD e dal Protocollo di Nagoya, le risorse genetiche rappresentano un livello di organizzazione della diversità biologica che contiene le unità funzionali dell'ereditarietà e pertanto hanno un valore effettivo (cioè conosciuto) o potenziale (ancora da scoprire sulla base dello sviluppo di innovazioni tecnologiche e scientifiche).

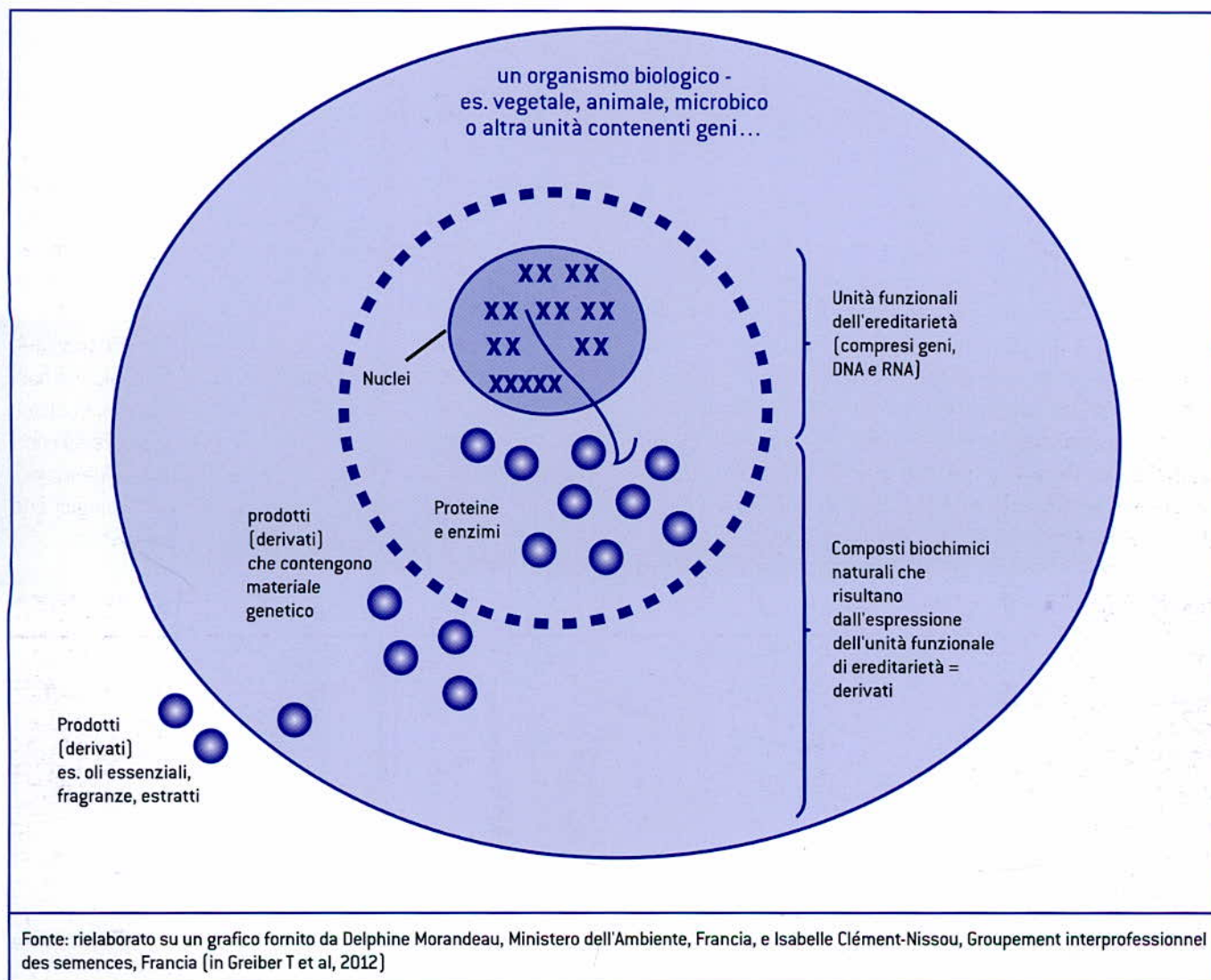
L'origine delle risorse genetiche è sostanzialmente legato al tipo di organismo che le contiene e dunque può essere di tipo vegetale (piante, alghe, muschi o parte di essi), animale (invertebrati e vertebrati), microbico (batteri, virus) o altro (funghi). Un altro elemento utile per determinare le tipologie delle

risorse genetiche è il tipo di ambiente in cui esiste in natura l'organismo che le contiene, che può essere terrestre o acquatico, con diversi gradienti di fattori ecologici che determinano l'esistenza di varie forme viventi quali ad esempio sorgenti termali, ambienti aridi, montani, acque lotiche o correnti, salmastre, marine, oceaniche.

Dalla biologia sappiamo che le principali unità funzionali dell'ereditarietà sono determinate dalla sequenza di alcune basi azotate presenti nelle molecole dell'acido desossiribonucleico (DNA) e/o dell'acido ribonucleico (RNA) le quali, attraverso complessi sistemi di duplicazione, sintesi e trascrizione, danno origine, a loro volta, ad altri prodotti (o derivati) biologici che possono contenere o meno unità funzionali dell'eredità.

Isole Svalbard – *Global Seed Vault*: sotto il *permanent frost* dell'isola norvegese la più grande banca di semi del mondo





L'USO DEI TERMINI DELLA CBD [ARTICOLO 2]

L'espressione «**diversità biologica**» significa la variabilità degli organismi viventi di ogni origine, compresi *inter alia* gli ecosistemi terrestri, marini ed altri ecosistemi acquatici, ed i complessi ecologici di cui fanno parte; ciò include la diversità nell'ambito delle specie, e tra le specie degli ecosistemi

L'espressione «**risorse biologiche**» include le risorse genetiche, gli organismi o loro componenti, popolazioni o ogni altro componente biotico degli ecosistemi aventi un uso o valore attuale o potenziale per l'umanità.

L'espressione «**risorse genetiche**» significa il materiale genetico avente valore effettivo o potenziale. L'espressione «**materiale genetico**» significa il materiale di origine vegetale, animale, microbico o altro, contenente unità funzionali dell'eredità.

L'espressione «**tecnologia**» include la biotecnologia.

L'espressione «**Paese di origine delle risorse genetiche**» significa il Paese che possiede tali risorse genetiche in condizioni *in situ*.

L'espressione «**Paese fornitore di risorse genetiche**» significa il Paese che fornisce risorse genetiche estratte da fonti *in situ*, comprese le popolazioni di specie selvatiche e addomesticate o prelevate presso fonti *ex situ*, originarie o meno di tale Paese.

Dove si trovano le risorse genetiche

Sulla base delle condizioni in cui si trovano (forme selvatiche, domestiche o coltivate), le risorse genetiche possono essere reperite sia *"in situ"*, che *"ex situ"*. Queste due espressioni si riferiscono alle diverse condizioni di conservazione delle risorse biologiche, in generale.

L'espressione "conservazione *in situ*" viene definita dalla stessa CBD come "la conservazione degli ecosistemi e degli habitat naturali ed il mantenimento e la ricostituzione delle popolazioni vitali di specie nel loro ambiente naturale, e nel caso di specie addomesticate e coltivate, l'ambiente in cui hanno sviluppato le loro proprietà caratteristiche", dove per "specie addomesticata o coltivata" si intendono "le specie il cui processo di evoluzione è stato influenzato dall'uomo per far fronte alle sue esigenze".

Per stato di "conservazione *ex situ*" si intende, viceversa, la conservazione di elementi costitutivi della diversità biologica fuori dal loro ambiente naturale come, ad esempio, in banche genetiche, zoo, acquari, arboreti, orti botanici.

Le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche

Le comunità locali, che hanno usato le risorse genetiche per secoli e millenni, in molti casi, possiedono una profonda conoscenza delle loro caratteristiche e proprietà. Queste conoscenze, sviluppate attraverso le esperienze di vita di tali comunità, migliorate e tramandate da generazione in generazione, sono chiamate "conoscenza tradizionale" e costituiscono una componente intangibile delle risorse genetiche.

L'importanza delle conoscenze tradizionali è riconosciuta già dalla CBD che, all'art. 8j, richiede ad ogni Parte contraente, in conformità alla propria legislazione nazionale, di rispettare, preservare e mantenere le conoscenze e le pratiche di comunità indigene e locali (internazionalmente identificate con l'acronimo "ILC" dall'inglese "*indigenous and local communities*"), affermandone il loro valore per la conservazione della biodiversità e per l'uso sostenibile delle sue risorse. La Convenzione, nello stesso articolo, caldeggia anche la giusta ed equa ripartizione con le ILC dei benefici che derivano dall'utilizzo delle conoscenze tradizionali, relativamente all'utilizzazione di risorse naturali, da queste detenute.

È proprio l'articolo 8j della CBD, dunque, a stabilire una stretta interconnessione tra risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate e la loro natura inseparabile per le comunità in-

L'USO DEI TERMINI DEL PROTOCOLLO DI NAGOYA (ARTICOLO 2)

Al presente Protocollo si applicano i termini definiti nell'articolo 2 della Convenzione. Inoltre, ai fini del presente protocollo si intende per:

- a) «**conferenza delle parti**», la conferenza delle parti della convenzione;
- b) «**convenzione**», la Convenzione sulla diversità biologica;
- c) «**utilizzazione delle risorse genetiche**», le attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia come definita nell'articolo 2 della convenzione;
- d) «**biotecnologia**», ai sensi dell'articolo 2 della Convenzione, tutte le applicazioni tecnologiche che utilizzano sistemi biologici, organismi viventi o loro derivati, per realizzare o modificare prodotti o procedimenti ad uso specifico;
- e) «**derivato**», un composto biochimico esistente in natura che risulta dall'espressione genetica o dal metabolismo di risorse genetiche o biologiche, anche qualora non contenga unità funzionali dell'eredità.



digene e locali, a riconoscere l'importanza delle conoscenze tradizionali per la conservazione della diversità biologica e l'uso sostenibile delle sue componenti e per il mantenimento sostenibile di queste comunità. Detti assunti sono fatti propri dal Protocollo di Nagoya, nel Preambolo.

Le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche sono detenute o possedute dalle comunità indigene e locali nel mondo in circostanze molto diverse e possono essere di tipo orale, documentale o di altra forma e, al pari di queste ultime,

sono di interesse per molti settori produttivi quali farmaceutico e cosmetico.

Il Protocollo, accogliendo i principi della CBD in materia, impone agli Stati parte, in conformità ai propri ordinamenti, l'adozione di una serie di misure per coinvolgere attivamente le ILC nei procedimenti relativi all'accesso a conoscenze tradizionali sull'utilizzo di risorse genetiche da esse detenute e a garantire che anch'esse siano destinatarie dei conseguenti benefici da parte degli utilizzatori.



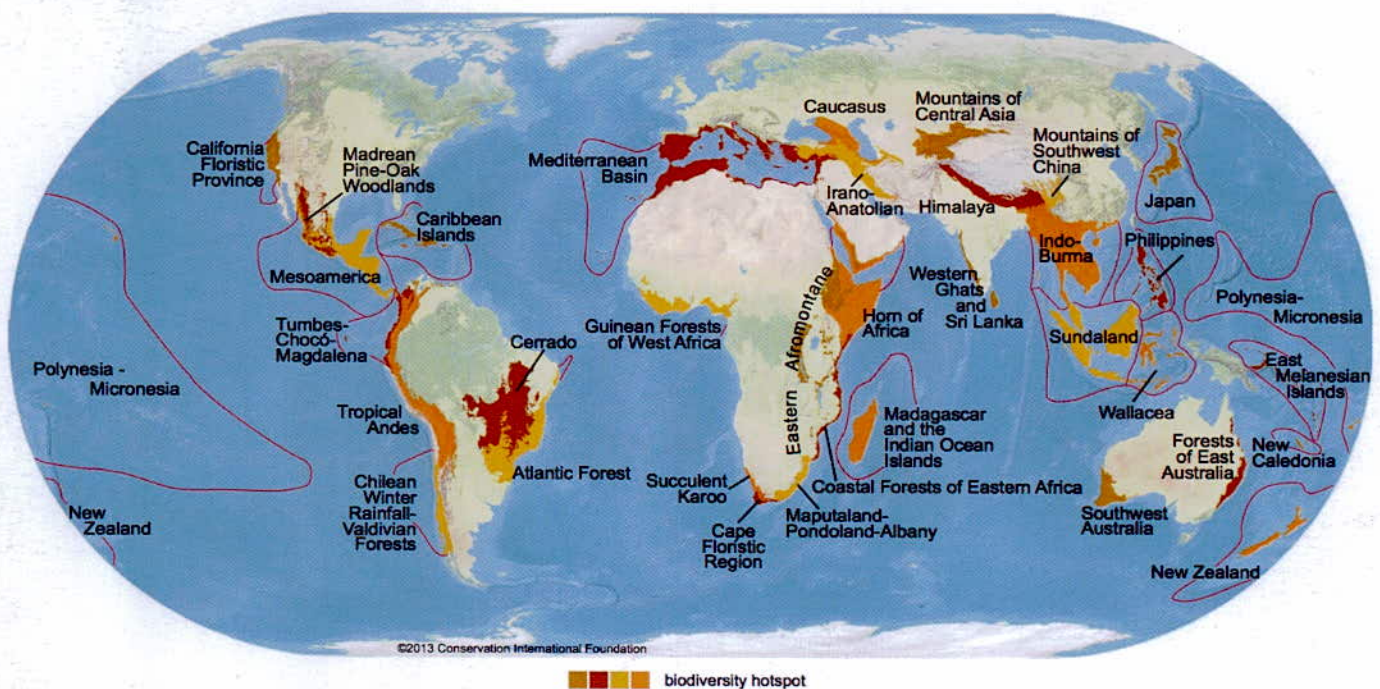
Le nuove serre del Giardino della Biodiversità dell'Orto Botanico di Padova, istituito nel 1545, dichiarato dal WHC UNESCO "all'origine di tutti gli orti botanici del mondo..."

LA CONSERVAZIONE DELLA BIODIVERSITÀ IN CONDIZIONI *EX SITU* ED *IN SITU*

Gli articoli 8 e 9 della CBD trattano rispettivamente il tema della conservazione della biodiversità in condizioni *in situ* ed *ex situ*, fornendo per le Parti contraenti, un insieme di misure ed azioni che possono essere intraprese dai Governi nazionali a seconda delle proprie condizioni e possibilità. Nell'approccio della conservazione *in situ*, rientrano l'istituzione di sistemi di aree protette, la regolamentazione o gestione delle risorse biologiche, la protezione degli ecosistemi e degli habitat per il mantenimento delle popolazioni vitali di specie negli ambienti naturali, la protezione delle specie minacciate da rischio di estinzione, il divieto all'introduzione di specie esotiche invasive, il risanamento degli ecosistemi degradati, etc. In merito alla conservazione *ex situ*, nello specificare che l'uso di tale approccio sia finalizzato innanzitutto all'integrazione con i provvedimenti per la conservazione *in situ*, particolare attenzione viene rivolta al rispetto del territorio o Paese di origine e al mantenimento delle condizioni più idonee degli habitat naturali in cui le popolazioni di specie si sviluppano. Nonostante dunque la migliore efficacia della conservazione *in situ*, la conservazione *ex situ*, se realizzata con le necessarie attenzioni, offre evidenti vantaggi sia nel settore della conoscenza di base (studi tassonomici, ripopolamenti di specie minacciate, risanamento di habitat e mitigazione del cambiamento climatico globale) sia in diversi settori applicativi, quali la ricerca applicata allo sviluppo di nuove biotecnologie, assicurando comunque il mantenimento dei beni e dei servizi eco sistemici offerti dalla diversità biologica.

BIODIVERSITÀ ITALIANA E RICCHEZZA DI RISORSE GENETICHE

L'Italia è estremamente ricca in biodiversità grazie alla sua diversità di ambienti (ecosistemi e paesaggi) che racchiudono in uno spazio ristretto una grande complessità di tipologie di suoli, topografie e climi, che si sono evoluti storicamente con modalità altrettanto complesse tali da rendere il Paese, nell'ambito dell'Unione europea, caratterizzato dal più elevato numero e la più alta densità di specie animali e vegetali. In particolare, rispetto al totale di specie presenti in Europa, si contano nel nostro Paese oltre il 30% di specie animali e quasi il 50% di quelle vegetali, il tutto su una superficie di circa 1/30 di quella del continente. Sono oltre 58.000 le specie faunistiche: circa 55.000 di invertebrati (95%), 1812 di Protozoi (3%) e 1265 di Vertebrati (2%), con un'incidenza complessiva di specie endemiche pari a circa il 30%. La flora è composta da oltre 6.700 specie di piante vascolari (di cui il 15% endemiche), 851 di muschi e 279 epatiche. Nei parchi nazionali, poi, si trova la maggior parte degli habitat importanti per la vita delle 56 mila specie animali presenti in Italia: siamo il Paese europeo con più varietà di specie viventi. Detta ricchezza naturale, unitamente alle capacità di usi, tradizioni, ricerche e sviluppo tecnologico, permette all'Italia di essere nel contempo fornitore ed utilizzatore di risorse genetiche.



Gli *hotspot* della biodiversità: in rosso le aree più ricche di biodiversità del Pianeta, fra cui spicca tutta la costa del Mediterraneo che comprende integralmente l'Italia peninsulare e insulare



3

DALLA CDB AL PROTOCOLLO DI NAGOYA

un negoziato a cavallo di due secoli
sulle modalità di attuazione
del terzo obiettivo della CDB

un negoziato a cavallo di due secoli sulle modalità di attuazione del terzo obiettivo della CBD

Nel corso degli anni a seguire l'entrata in vigore della CBD, le Parti contraenti evidenziano come la declinazione dei fondamenti dell'ABS nel testo della Convenzione non sia sufficiente ad attuare in modo soddisfacente il terzo obiettivo: servono delle piattaforme di regole più dettagliate che guidino le Parti contraenti nell'implementazione di questo complesso sistema. Nel 1998 la COP4 istituisce un gruppo di esperti, cui viene affidato il compito di sviluppare un sistema più articolato di regole volontarie: nascono così le "Linee guida di Bonn", dal nome della città dove ebbe luogo l'incontro intergovernativo del 2001 che approvò la prima bozza ufficiale.

Le Linee Guida di Bonn

Le Linee Guida di Bonn, approvate nel 2002, rappresentano la piattaforma di regole condivise a livello internazionale e flessibili, di applicazione facoltativa per gli Stati Parte, per la formulazione e la redazione dei provvedimenti legislativi, amministrativi o programmatici in materia di ABS, ma soprattutto per la definizione di "MAT".

Le Linee Guida di Bonn, sin dalla loro approvazione, sono state utilizzate e vengono tutt'ora utilizzate, su base volontaria, da diversi Stati e da altri attori operanti nel settore della bioeconomia. La loro applicazione presuppone che il Paese fornitore di risorse genetiche abbia nominato un Punto Nazionale di Controllo (*National Focal Point*) con la funzione di fornire le informazioni relative all'ABS, e un'"Autorità Nazionale Competente", responsabile per le procedure e gli accordi in materia di ABS ai sensi dell'art. 15 della CBD.

Nel 2002, a pochi mesi dall'adozione delle Linee Guida di Bonn in sede CBD, il Vertice Mondiale sullo Sviluppo Sostenibile di Johannesburg dà l'avvio alla negoziazione di un regime internazionale vincolante (il futuro Protocollo) "per promuovere e

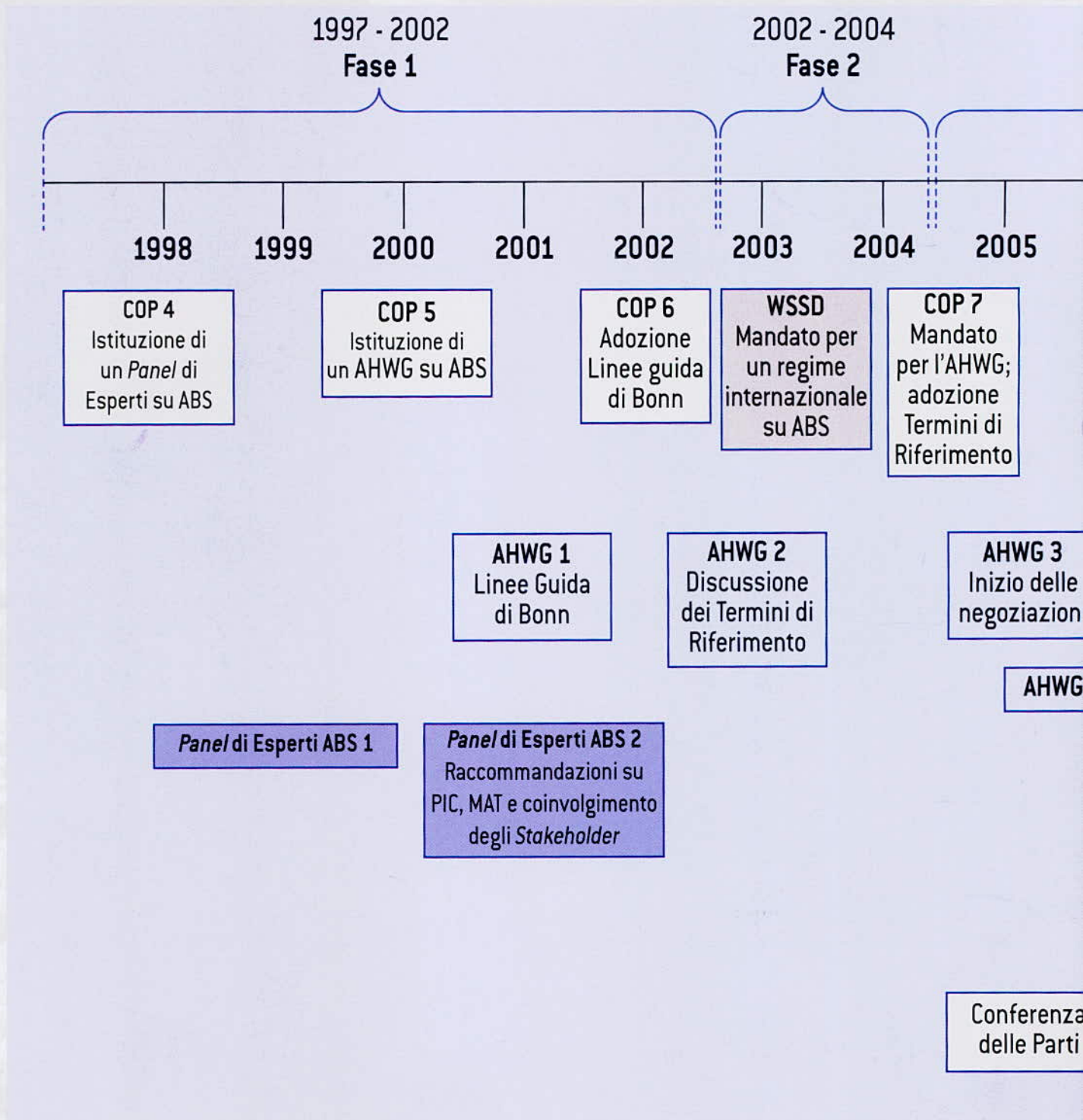
Verso il Protocollo di Nagoya

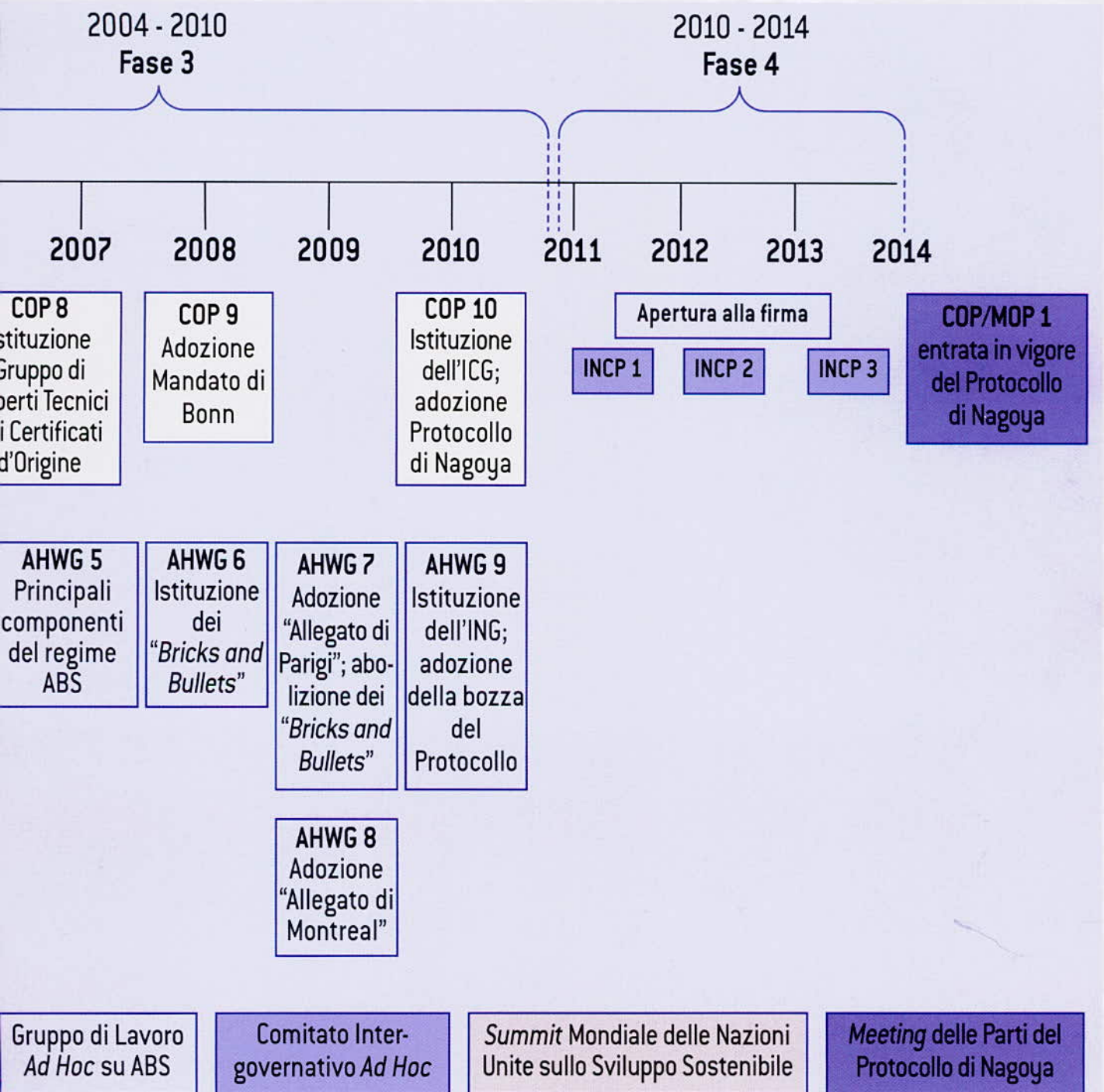
Il futuro Protocollo "per promuovere e





Il percorso del negoziato del Protocollo





Fonte: rielaborato ed integrato sulla base di un grafico pubblicato da IUCN (GREBER et al., 2012)



salvaguardare la giusta ed equa ripartizione di benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche, nel contesto della CBD, tenendo conto delle Linee Guida di Bonn".

Tale volontà viene ribadita nello stesso anno dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite (Risoluzione n. 57-260, dicembre 2002), che invita parallelamente la Conferenza delle Parti della CBD ad assumere le relative necessarie decisioni.

La COP7, nel 2004, affida al Gruppo di Esperti CBD (*Ad Hoc Working Group* o "AHWG"), il compito di elaborare un regime internazionale sull'ABS per l'implementazione effettiva dell'art. 15 della CBD e del terzo obiettivo della Convenzione, con la partecipazione di tutti gli aventi interesse, quali comunità indigene e locali, organizzazioni non governative, rappresentanti del mondo delle industrie e delle istituzioni accademiche e scientifiche ed organizzazioni intergovernative.

Le prime bozze di principi e regole ABS, che daranno successivamente origine al testo del Protocollo, vengono elaborate e negoziate a partire dal primo incontro del gruppo di esperti tenutosi a Bangkok - Thailandia nel 2005. Questo processo di negoziazione e revisione dura fino al 2008, anno nel quale la COP 9, riuni-

tasi a Bonn, dà ulteriore mandato al gruppo di esperti di elaborare un "testo operativo", che contenga oggetto, scopo e tutte le regole più di dettaglio sull'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate ad esse e sulla ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo. Al settimo incontro dell'AHWG a Parigi, nel 2009, viene approvato un primo testo provvisorio, identificato come l'Allegato di Parigi ("*Paris Annex*").

La prima bozza ufficiale del documento inviata per l'approvazione alla COP nel 2010 è l'esito di un anno di intenso lavoro nel quale l'AHWG si riunisce altre due volte, con numerose consultazioni di gruppi, regionali ed interregionali, e altri incontri ristretti.

La COP 10 (Nagoya, 2010), dopo due intensissime settimane di negoziati, approva il "*Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici che derivano dal loro utilizzo*".

La firma e l'entrata in vigore del Protocollo

Ad oggi il Protocollo di Nagoya è stato sottoscritto da 92 Parti e ratificato da 72 di esse. Il primo Paese ad averlo ratificato è stato il Gabon, l'11 novembre 2011. L'Unione Europea ha aderito al Protocollo di Nagoya con decisione 283/2014/UE, depositando lo strumento di approvazione il 16 maggio 2014.

L'Italia ha firmato il Protocollo il 23 giugno 2011, contestualmente all'Unione Europea e ad altri 11 dei suoi Stati membri. Il Protocollo è entrato in vigore il 12 ottobre 2014, in coincidenza con lo svolgimento della COP 12 della CBD, 90 giorni dopo il deposito del 50° strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione (avvenuta da parte dell'Uruguay il 16 luglio 2014).

Il primo Meeting delle Parti (MOP1) del Protocollo di Nagoya (Repubblica di Corea, Pyeongchang, 13-17 ottobre 2014), che ha seguito la sua entrata in vigore formale, è stato preparato da un apposito Comitato Intergovernativo (*open ended ad hoc Intergovernmental Committee for the Nagoya Protocol, ICNP*), che si è riunito tre volte. La prima riunione (ICNP-1) si è svolta in Canada, a Montreal, dal 5 al 10 giugno 2011.

Scopo di questa prima riunione è stato quello di porre le basi per l'implementazione del Protocollo. La seconda (ICNP-2) si è svolta in India, New Delhi, dal 2 al 16 luglio 2012. La terza riunione (ICNP-3) si è tenuta nella Repubblica di Corea, a Pyeongchang, dal 24 al 28 febbraio 2014, ed ha finalizzato il lavoro preparatorio per l'entrata in vigore del Protocollo, che è stato oggetto di negoziato nell'ambito del Primo Meeting delle Parti (MOP1).



4

IL PROTOCOLLO DI NAGOYA

a quattro anni dall'adozione la sua entrata in vigore segna una svolta nel percorso della comunità internazionale verso la conservazione della biodiversità e l'uso sostenibile delle sue componenti

a quattro anni dall'adozione la sua entrata in vigore segna una svolta nel percorso della comunità internazionale verso la conservazione della biodiversità e l'uso sostenibile delle sue componenti

Il Protocollo di Nagoya stabilisce un quadro internazionale di regole comuni relative all'accesso alle risorse genetiche e/o alle conoscenze tradizionali ad esse associate e all'utilizzo delle stesse. Lo scopo è quello di garantire una giusta ed equa ripartizione dei benefici che ne possano derivare e contribuire alla conservazione della diversità biologica e all'uso sostenibile delle sue componenti.

Il Protocollo invita gli Stati parte a disciplinare l'accesso alle proprie risorse genetiche e/o alle conoscenze tradizionali ad esse associate. Laddove lo Stato decida in tal senso, sarà tenuto al rispetto delle seguenti regole previste dal Protocollo:

- a) l'**accesso** alle risorse genetiche e/o alle conoscenze tradizionali ad esse associate è subordinato al **consenso informato preventivo (PIC)** dello Stato fornitore e/o delle comunità indigene e locali, in conformità a quanto previsto dalle legislazioni nazionali;
- b) la **ripartizione giusta ed equa dei benefici** derivanti dall'utilizzo delle risorse e/o delle conoscenze tradizionali ad esse associate, è **concordata reciprocamente**, tra il fornitore e l'utilizzatore, all'interno di **accordi di natura privatistica (MAT)**;
- c) le **procedure di accesso e utilizzo** di risorse genetiche devono essere **chiare e trasparenti**, basate su **norme non arbitrarie**, e le relative decisioni devono essere affidabili, tempestive ed efficaci sotto il profilo dei costi.

Il Protocollo richiede a tutti gli Stati parte di adottare misure intese a garantire che l'utilizzo delle risorse genetiche sul proprio territorio avvenga in conformità alle disposizioni del Protocollo, ossia che vengano utilizzate solo risorse genetiche acquisite legalmente. A tal fine il Protocollo prevede l'istituzione di punti di controllo, cosiddetti **checkpoint**, per il monitoraggio del comportamento degli utilizzatori e per l'individuazione di casi di non conformità. La scelta dei punti di controllo e delle misure da adottare nei casi di non conformità è lasciata alla discrezionalità degli Stati.

L'accesso

Per avere accesso e utilizzare le risorse genetiche e/o le conoscenze tradizionali ad esse associate di uno Stato parte del Pro-

CERTEZZA, CHIAREZZA E TRASPARENZA GIURIDICA

IL Protocollo di Nagoya stabilisce che le Parti che hanno deciso di disciplinare l'accesso alle proprie risorse genetiche dovranno adottare le misure legislative, amministrative e programmatiche necessarie al fine di garantire **certezza, chiarezza e trasparenza giuridica** in materia di accesso e ripartizione dei benefici (art. 6, comma 3, lett. a).

Tali obiettivi sono il risultato di un necessario compromesso tra i Paesi in via di sviluppo e quelli industrializzati. Da un lato, gli utilizzatori, nel momento in cui accedono alle risorse genetiche, hanno bisogno di quadri giuridici e amministrativi chiari, trasparenti, prevedibili ed equi al fine di evitare casi di non conformità alle disposizioni ABS del Paese fornitore e, quindi, denunce per usi o appropriazioni scorretti. In mancanza di certezza giuridica, i ricercatori e le industrie sono meno propensi a investire in attività di bioprospezione, da cui ne deriva logicamente meno "access" e meno "benefit sharing". Dall'altro lato, i Paesi fornitori di risorse genetiche hanno bisogno di misure efficaci che garantiscano che l'utilizzo delle proprie risorse genetiche avvenga in maniera "legale", e cioè, nel rispetto delle loro disposizioni legislative in materia.

Cosa si intende per:

- a) **certezza giuridica**: la legge deve garantire a coloro che vi sono soggetti una base giuridica certa e non ambigua entro cui regolare le proprie azioni e proteggerli dall'uso arbitrario del potere di Stato.
- b) **chiarezza giuridica**: la legge è sufficientemente precisa e non contraddittoria al punto da permettere agli individui di prevedere le conseguenze di una determinata azione.
- c) **trasparenza giuridica**: garantire la trasmissione di tutte le informazioni rilevanti in materia di ABS in maniera tale che siano accessibili e facilmente comprensibili a tutti gli interessati. Tra queste, le informazioni sull'attuazione delle disposizioni ABS negli Stati Parte del Protocollo e, quindi, le relative procedure di accesso.

collo, che prevede una normativa in materia di accesso, occorre ottenere un **permesso**, o un documento equivalente, dallo Stato fornitore. Il permesso è la prova della decisione dello Stato fornitore di concedere il PIC e di avere definito un MAT.

La prima condizione necessaria all'ottenimento del permesso è, dunque, il **consenso informato preventivo** (PIC) dello Stato fornitore [articoli 6 e 7 del Protocollo] che deve essere espresso in forma scritta, chiara e trasparente ed emanato da un'Autorità Competente specificamente individuata dallo Stato.

La seconda condizione è la definizione di **termini reciprocamente concordati** (MAT) tra lo Stato fornitore e gli utilizzatori concernenti l'utilizzo delle risorse genetiche e/o delle conoscenze tradizionali ad esse associate per cui è stato concesso il PIC. Il Protocollo stabilisce che i MAT potranno includere, tra l'altro:

- i) una clausola relativa alla risoluzione delle controversie;
- ii) le condizioni concernenti la ripartizione dei benefici, anche in relazione ai diritti di proprietà intellettuale;
- iii) le condizioni riguardanti l'uso successivo da parte di terzi, se del caso;
- iv) le condizioni in caso di variazione delle finalità, ove applicabile.

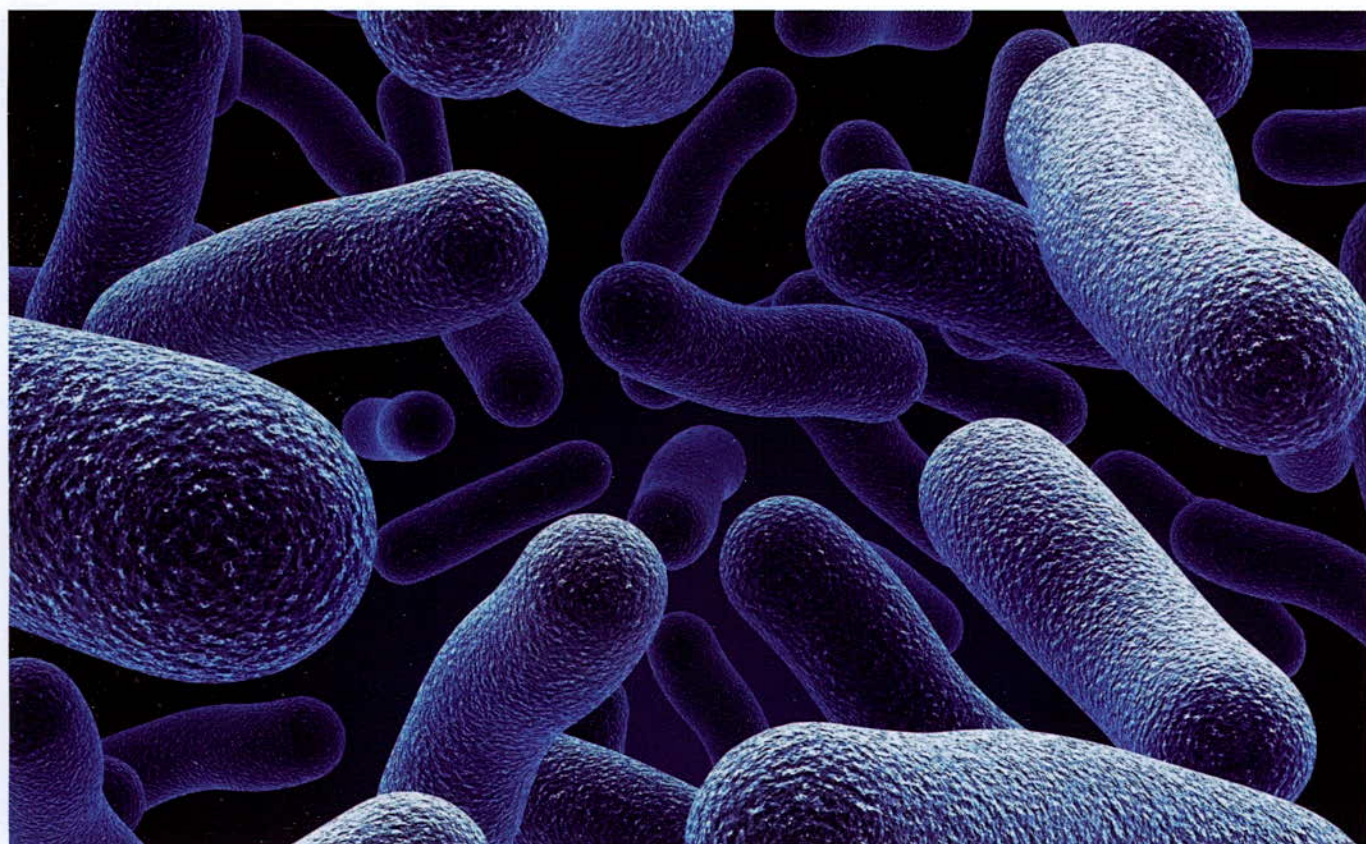
L'accesso a una risorsa genetica vegetale, animale o microbica può avvenire *ex situ* o *in situ* a seconda delle condizioni di

conservazione della stessa [cfr. Cap. 2]. In particolare, l'accesso a risorse genetiche *in situ* può comportare il prelievo di uno o più campioni di materiale biologico da uno specifico luogo, oppure essere il risultato di più ampie campagne di bioprospezione in porzioni di territorio più vaste.

In casi determinati, l'accesso alle risorse genetiche può comprendere anche l'acquisizione e il conseguente utilizzo dei saperi tradizionali relativi agli utilizzi di specie vegetali, animali o di risorse microbiche intesi come patrimonio di conoscenze, innovazioni o pratiche tramandate entro gruppi indigeni e comunità locali a questo riguardo. Il Protocollo obbliga i Paesi che regolano l'accesso alle risorse genetiche a fissare anche criteri e/o processi per garantire la partecipazione delle comunità indigene e locali, in conformità con quanto prevedono gli ordinamenti nazionali, alle procedure per l'accesso.

L'utilizzo

Il Protocollo di Nagoya per "utilizzazione" delle risorse genetiche intende qualsiasi attività di "ricerca e sviluppo sulla com-



posizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia" (art. 2 lettera c).

L'utilizzazione delle risorse genetiche può avere finalità commerciali e/o non commerciali, interessando i più svariati ambiti e settori di mercato. Le risorse genetiche vegetali, animali o microbiche sono alla base, ad esempio, dello sviluppo di componenti attivi per prodotti farmaceutici, cosmetologici, ovvero di altre componenti o prodotti finali destinati al mercato agroalimentare o biotecnologico (cfr. Cap 5).

Le risorse genetiche, inoltre, vengono comunemente acquisite, identificate e scambiate anche per scopi di ricerca pura, per lo studio degli ecosistemi, per la ricerca tassonomica e/o con finalità di conservazione. Il campo di applicazione del Protocollo, potenzialmente sconfinato, incontra il solo limite degli ambiti già governati da altri strumenti internazionali che disciplinano l'accesso a risorse genetiche e la ripartizione di benefici, come illustrato nel successivo capitolo.

La ripartizione dei benefici

L'articolo 5 del Protocollo contiene i principi cardine del meccanismo dello scambio dei benefici, vero cuore di tutto il sistema ABS. Quando la legge nazionale del Paese fornitore di risorse genetiche riconosce l'esistenza di comunità indigene e locali, il Protocollo richiede che i benefici siano condivisi anche con queste ultime. L'allegato I del Protocollo, a titolo esemplificativo e orientativo, indica una serie di benefici monetari e non monetari che possono essere ripartiti.

I benefici devono essere ripartiti in modo "giusto ed equo", attraverso un vero e proprio accordo negoziato tra il Paese fornitore delle risorse genetiche e/o delle conoscenze tradizionali e colui che ne richiede l'accesso.

Ordinariamente la ripartizione del beneficio viene decisa al momento dell'accesso, quando viene rilasciato il PIC e sottoscritto il MAT. Frequentemente, però il valore della risorsa genetica (attuale o potenziale) può essere definito solo durante o in seguito all'utilizzo: ne deriva che nella pratica, spesso il MAT definisce un beneficio che deve essere rinegoziato in un momento successivo.



ALLEGATO I DEL PROTOCOLLO DI NAGOYA - BENEFICI MONETARI E NON MONETARI

I benefici monetari comprendono, tra l'altro:

- a) diritto/diritti di accesso per campioni raccolti o altrimenti acquisiti;
- b) compensi anticipati;
- c) compensi corrisposti al raggiungimento di determinati obiettivi;
- d) versamento di royalty;
- e) diritti di licenza nel caso di commercializzazione;
- f) diritti speciali da versare a fondi fiduciari che sostengono la conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità;
- g) salari e condizioni preferenziali laddove convenute di comune accordo;
- h) finanziamenti a favore della ricerca;
- i) joint venture;
- j) proprietà congiunta dei diritti di proprietà intellettuale pertinenti.

I benefici non monetari comprendono, tra l'altro:

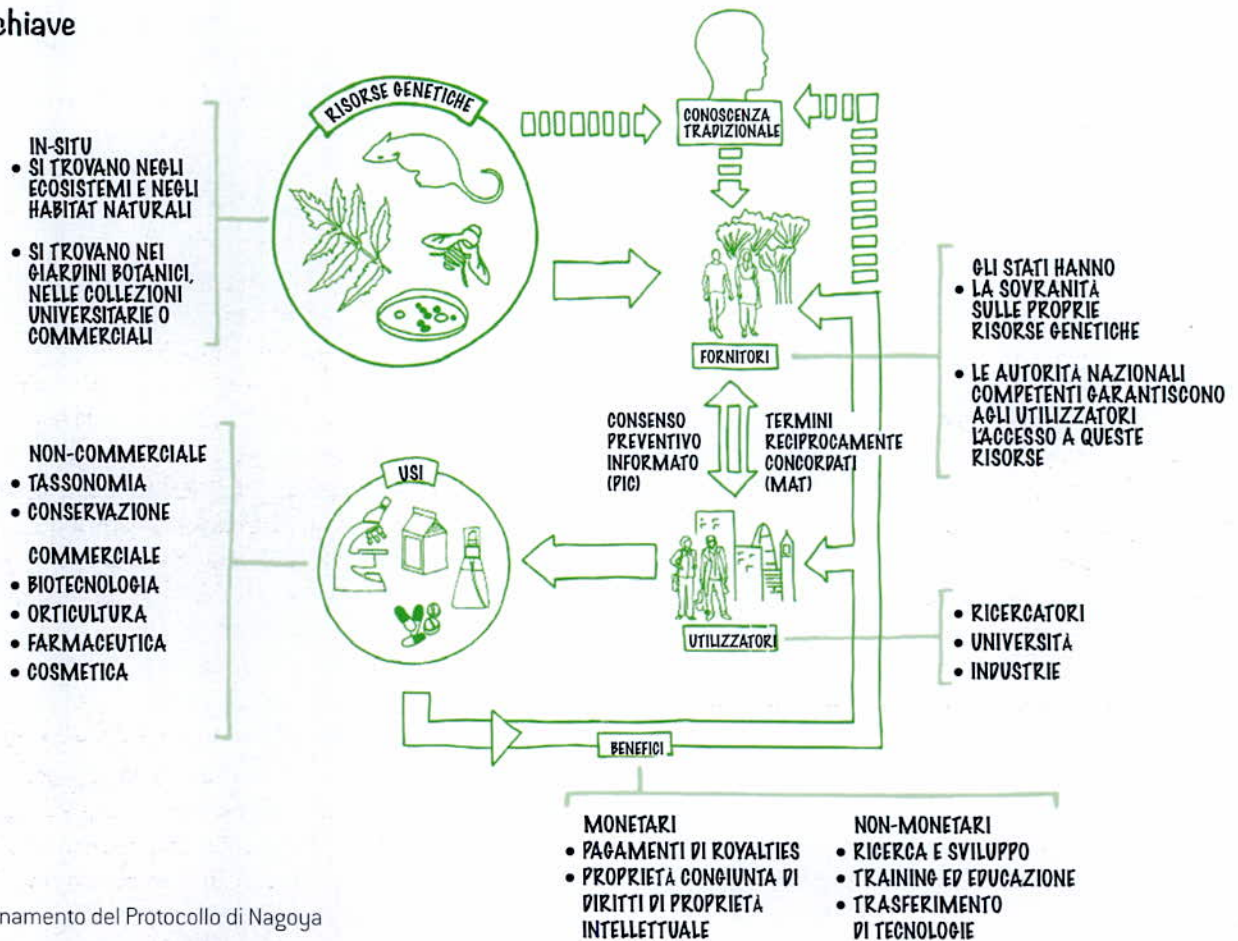
- a) ripartizione dei risultati di ricerca e sviluppo;
- b) collaborazione, cooperazione e contributi a programmi di ricerca e sviluppo, in particolare attività di ricerca nel settore delle biotecnologie, laddove possibile nel paese della parte che fornisce risorse genetiche;
- c) partecipazione allo sviluppo di prodotti;
- d) collaborazione, cooperazione e contributi a favore dell'istruzione e della formazione;
- e) accesso a impianti ex situ di risorse genetiche e a basi di dati;
- f) trasferimento al fornitore delle risorse genetiche di conoscenze e tecnologie a condizioni eque e il più possibile favorevoli, anche secondo modalità e condizioni di favore e

preferenziali, qualora convenute di comune accordo, in particolare conoscenze e tecnologie che si avvalgono di risorse genetiche, come le biotecnologie, o che sono legate alla conservazione e all'uso sostenibile della diversità biologica;

- g) rafforzamento delle capacità in materia di trasferimento tecnologico;
- h) rafforzamento delle capacità istituzionali;
- i) risorse umane e materiali destinate a rafforzare le capacità nel campo dell'amministrazione e esecuzione della normativa in materia di accesso;
- j) formazione relativa alle risorse genetiche con la piena partecipazione dei paesi che forniscono tali risorse, laddove possibile, in questi paesi;
- k) accesso all'informazione scientifica in materia di conservazione e uso sostenibile della diversità biologica, ivi compresi gli inventari biologici e gli studi tassonomici;
- l) contributi all'economia locale;
- m) ricerca incentrata su esigenze prioritarie, come la sanità e la sicurezza alimentare, tenendo conto delle utilizzazioni a livello nazionale delle risorse genetiche nella parte che fornisce tali risorse;
- n) rapporti istituzionali e professionali che possono nascere da un accordo in materia di accesso e ripartizione dei benefici e dalle successive attività in collaborazione;
- o) benefici in termini di sicurezza alimentare e sicurezza della sussistenza;
- p) riconoscimento a livello sociale;
- q) proprietà congiunta dei diritti di proprietà intellettuale pertinenti.



Temi chiave



Il funzionamento del Protocollo di Nagoya

Fonte: Nagoya Protocol Factsheet - sito web CBD

La Governance del Protocollo

L'**ABS Clearing House**, o centro di scambi e condivisione delle informazioni, è lo strumento chiave per garantire la trasparenza di questo nuovo regime internazionale. La sua funzione primaria è quella di assicurare il rapido e facile accesso a tutte le informazioni relative all'attuazione del Protocollo, rese disponibili dalle sue Parti.

L'articolo 14 del Protocollo distingue chiaramente tra le informazioni obbligatorie, che ogni Stato deve necessariamente trasmettere alla *Clearing House* dal momento dell'entrata in vigore del Protocollo stesso, e le informazioni volontarie, che lo Stato può comunicare. Le informazioni obbligatorie comprendono:

- le misure legislative, amministrative e programmatiche in materia di ABS predisposte a livello nazionale;
- il riferimento del *focal point* e dell'Autorità Nazionale Competente;

- permessi, o loro equivalenti, rilasciati al momento dell'accesso come prova della decisione di concedere il PIC e dell'avvenuta definizione del MAT.

La trasmissione del permesso è un passaggio fondamentale del regime istituito dal Protocollo poiché riconosce al documento nazionale il valore di un vero e proprio certificato internazionale (il **certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale**), che prova la conformità dell'utilizzatore a livello globale.

Le informazioni aggiuntive riguardano, invece:

- il riferimento delle Autorità Competenti delle popolazioni indigene e comunità locali, laddove esistenti;
- l'esistenza nella prassi di clausole contrattuali modello;
- metodi e strumenti per il monitoraggio delle risorse genetiche;
- l'esistenza di codici di condotta e migliori prassi in uso sul territorio nazionale.

IL MECCANISMO DI CONFORMITÀ INTERNAZIONALE

Il Protocollo di Nagoya, al pari del Protocollo di Cartagena, prevede la creazione di un meccanismo istituzionale, regolato da un sistema di procedure specifiche, per promuovere la conformità delle Parti al Protocollo e indirizzare i casi di non conformità (articolo 30 del Protocollo di Nagoya).

Questo meccanismo è stato formalmente istituito dalla COP-MOP1 ed è disciplinato da uno specifico Regolamento.

La conformità o non conformità di uno Stato parte al Protocollo è valutata da un *Compliance Committee* (Comitato per la conformità) composto da 15 membri nominati dalle Parti su base regionale (3 componenti per ciascuna regione delle Nazioni Unite) più due rappresentanti delle Comunità indigene e locali (ILC) in qualità di osservatori (che potranno, quindi, partecipare in modo completo ai lavori del Comitato, ad esclusione della fase di adozione delle decisioni).

Il Comitato può essere attivato da ciascuna parte del Protocollo (sia con riferimento alla propria conformità, sia per verificare la conformità di un altro Stato parte) e dalla MOP1. Il Comitato può anche intervenire su ipotesi di "non conformità" emerse da informazioni disponibili nella *ABS Clearing House* o trasmesse dal Segretariato del Protocollo.

Il Comitato verifica i casi sottoposti alla sua attenzione sulla base di una procedura che prevede sempre anche l'audizione della Parte interessata e adotta una serie di misure, di natura facilitativa, per promuovere la conformità e indirizzare i casi di non conformità.

Al Comitato è stato affidato dalla MOP1 un ulteriore compito, ovvero di considerare, in vista della prossima MOP, l'eventuale necessità di istituire dei meccanismi di supporto ed assistenza verso le ILC e i Paesi in via di sviluppo, orientati a promuovere un uso effettivo ed efficace delle procedure di conformità da parte di tali destinatari.

Il Protocollo non esclude la possibilità che soggetti non istituzionali o governativi, quali gli stessi utilizzatori o *stakeholder*, possano avere un ruolo attivo nella trasmissione delle informazioni volontarie (codici di condotta, migliori prassi, linee guida ecc.). Tuttavia, al fine di evitare flussi di informazioni incontrollati e non autorizzati, il primo incontro delle parti del 2014 (MOP1) ha ufficialmente istituito la figura dell'**Autorità Nazionale di pubblicazione**, unico soggetto autorizzato a trasmettere le informazioni e convalidare i dati inseriti dagli utilizzatori nazionali.

IL PUNTO NAZIONALE DI CONTATTO (NATIONAL FOCAL POINT, NFP)

Oltre ad essere l'organo responsabile del coordinamento con il Segretariato, la funzione del NFP è quella di rendere disponibili informazioni ai richiedenti accesso alle risorse genetiche e/o alle conoscenze tradizionali ad esse associate.

Quali informazioni può fornire il NFP?

Ai richiedenti che desiderano accedere a risorse genetiche, il NFP deve fornire informazioni riguardanti le procedure per ottenere PIC e per definire i MAT. Ai richiedenti che desiderano accedere alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, il NFP, laddove possibile, fornisce le informazioni riguardanti le procedure per ottenere il PIC o l'approvazione e la partecipazione, se del caso, delle ILC per definire i MAT. Infine, il NFP fornisce informazioni riguardanti le Autorità Nazionali Competenti le ILC e gli eventuali portatori di interesse.

AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE (ANC)

Le ANC designate dallo Stato sono le autorità responsabili, per la concessione del permesso di accesso oppure, a seconda dei casi, di un documento equivalente. Nel concedere il permesso di accesso, le ANC devono garantire che tale concessione rispetti le disposizioni legislative, amministrative o programmatiche rilevanti in materia e applicabili a livello nazionale.

Le ANC sono anche responsabili della diffusione delle informazioni sulle procedure e i requisiti idonei per l'ottenimento del PIC e la definizione del MAT.

Certezza, chiarezza e trasparenza giuridica sono alla base del **meccanismo di compliance** – o conformità – disciplinato dal Protocollo agli articoli 15 e 16. L'obiettivo è quello di rispondere giuridicamente alle difficoltà dei Paesi fornitori di risorse genetiche e/o conoscenze tradizionali ad esse associate, di prevenire e rilevare, da soli, eventuali violazioni alle proprie disposizioni ABS da parte di utilizzatori che agiscono in altri territori, quindi fuori dal loro controllo (utilizzatori che accedono alle risorse genetiche da un Paese fornitore e le utilizzano in un altro Paese). Secondo il Protocollo (art. 15.1), ogni Stato deve predisporre misure legislative, amministrative o programmatiche per garantire che le risorse genetiche utilizzate nella sua giurisdizione siano state acquisite in conformità con le disposizioni normative ABS del Paese fornitore (PIC e MAT). Parliamo, dunque, di misure rivolte esclusivamente agli utilizzatori ed alla loro condotta, al fine



di prevenire e sanzionare casi di appropriazione illegale di risorse genetiche. Lo stesso articolo obbliga gli Stati a predisporre misure sanzionatorie e rimedi da applicare nei casi di non conformità dell'utilizzatore. In altre parole, il Protocollo crea una linea di comunicazione diretta tra il Paese fornitore di risorse genetiche ed il Paese con utilizzatori nella sua giurisdizione che possono avere violato le disposizioni ABS del Paese fornitore. Ogni Stato è libero di adottare le misure di conformità che ritiene più opportune. Il meccanismo di *due diligence* del Regolamento (UE) n. 511/2014 è la risposta dell'Unione europea a tale obbligo.

La governance ABS in ambito nazionale

Al fine di realizzare gli obiettivi stabiliti dal Protocollo, sono necessarie istituzioni con specifiche funzioni ed organismi preposti al controllo e monitoraggio del sistema ABS. Il Protocollo di Nagoya prevede, infatti, che gli Stati parte individuino, o laddove

I PUNTI DI CONTROLLO NAZIONALI (CHECKPOINT)

I punti di controllo designati dallo Stato sono gli organi preposti al controllo e monitoraggio del rispetto della normativa nazionale in materia di accesso e ripartizione dei benefici, nonché alla verifica della conformità dell'accesso e dell'utilizzo delle risorse genetiche. I *checkpoint* dovrebbero raccogliere o ricevere, a seconda di quanto previsto dalle varie normative nazionali, le informazioni che si riferiscono al PIC, alla fonte delle risorse genetiche, alla definizione dei MAT. Essi hanno, dunque, anche la funzione di garantire maggiore trasparenza.

Lo Stato, quindi, secondo quanto opportuno e in funzione delle particolari caratteristiche di un punto di controllo designato, richiede agli utilizzatori di risorse genetiche di fornire le informazioni rilevanti a un punto di controllo individuato. Lo Stato, inoltre, deve conferire ai *checkpoint* poteri e strumenti necessari e opportuni per fare fronte a situazioni di non conformità. I *checkpoint* devono poi trasmettere le informazioni, incluse quelle provenienti dai certificati di conformità riconosciuti a livello internazionale, alle autorità nazionali competenti, al soggetto che fornisce il PIC e all'ABS-CH.

Al fine di garantire un sistema di controllo e monitoraggio efficace, gli Stati devono individuare *checkpoint* che siano in grado di raccogliere le informazioni a qualsiasi stadio di ricerca, sviluppo, innovazione, pre-commercializzazione o commercializzazione dei prodotti derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche.

necessario, costituiscano nuove istituzioni per la *governance* nazionale del sistema ABS e che si occupino del coordinamento con il Segretariato della CBD. In particolare, gli Stati sono tenuti a:

- individuare un **punto di contatto nazionale** (o *focal point nazionale*) che si occupi della gestione del coordinamento con il Segretariato e fornisca a potenziali fornitori e/o utilizzatori di risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali a esse associate le informazioni sulle Autorità Nazionali Competenti e sulle procedure nazionali esistenti per l'acquisizione dei PIC e per la definizione dei MAT (art. 13.1);
- individuare una o più **Autorità Nazionali Competenti** (art. 13.2) responsabili per la verifica dei requisiti previsti dalla normativa nazionale per l'accesso alle risorse genetiche e per il rilascio dei permessi (art. 13.2);
- individuare uno o più **punti di controllo** (*checkpoint*) per il monitoraggio e la verifica delle informazioni relative all'accesso e all'utilizzo delle risorse genetiche, attraverso strumenti *ad hoc* di coordinamento nazionale (art. 17).



5

UTILIZZATORI DI RISORSE GENETICHE

le innovazioni della scienza e della
tecnica connesse alla biodiversità:
i molteplici interessi coinvolti
nell'attività di "ricerca e sviluppo"
sulla risorse genetiche

le innovazioni della scienza e della tecnica connesse alla biodiversità: i molteplici interessi coinvolti nell'attività di "ricerca e sviluppo" sulla risorse genetiche

Sviluppo, economia e la ricerca sulle risorse genetiche

Il sistema ABS del Protocollo di Nagoya è un meccanismo trasversale che può avere ripercussioni rilevanti non solo per la conservazione della biodiversità e l'ambiente, ma anche per diversi settori dell'economia e della ricerca.

Le risorse genetiche e l'uso delle biotecnologie sono oggi alla base di molte attività di **ricerca** sia accademica che applicata, e sono fondamentali per lo sviluppo di nuovi prodotti in svariati settori. Ad esempio, in **agricoltura** l'utilizzo delle risorse genetiche è all'origine delle varietà vegetali coltivate (*cultivar*), e dunque della produzione di sementi, e in ambito zootecnico per il miglioramento delle razze animali da allevamento. Risorse genetiche e biotecnologie sono anche un binomio fondamentale per il settore **agroalimentare**, per la **diagnostica**, per l'industria **farmaceutica**, per la **cosmesi**, la **nutraceutica**, le industrie di **pesticidi**, **fertilizzanti** e **detergenti**, per ridurre l'**impatto ambientale**, utilizzare **energia più pulita** e avere **processi di produzione industriali** più efficienti e sicuri.

Ma in che misura sono effettivamente interessati i settori sopra evidenziati all'accesso di risorse genetiche? In altre parole, quanta richiesta di accesso a risorse genetiche proviene dal mondo della ricerca accademica, di laboratorio, dalle industrie biotecnologiche, farmaceutiche e cosmetiche, o piuttosto dell'agricoltura?

Da uno studio che analizza gli aspetti giuridici ed economici connessi all'attuazione del Protocollo di Nagoya promosso dalla Commissione Europea, emerge che le risorse genetiche selvatiche sono estremamente importanti per le attività dei settori non-commerciali, come la **ricerca pura** e le **attività di conservazione dei giardini botanici e di collezioni**. Infatti, la ricerca bio-prospettiva (bio-prospezione) è un'attività ancora molto significativa per i giardini botanici, così come l'identificazione e la documentazione di varietà di nuove piante, la conservazione, la ricerca di base e lo scambio di risorse fitogenetiche -soprattutto nella forma di semi-con altre collezioni *ex situ*. All'interno di questi settori, le risorse selvatiche sono particolarmente importanti per le collezioni/colture di microbi e il **settore della microbiologia**: dal momento che la maggior parte delle risorse microbiche sono ancora sconosciute, le attività di bio-prospezione e ricerca di base sono di importanza cruciale in questo ambito.

Un altro settore il cui sviluppo si basa interamente sulle risorse genetiche è quello del **controllo biologico**, che utilizza prevalentemente risorse genetiche selvatiche. Tra le risorse genetiche utilizzate vi so-

CLASSIFICAZIONE DELLE BIOTECNOLOGIE

Esistono diverse classificazioni delle biotecnologie. Il metodo di classificazione più comunemente usato è quello che le codifica con i colori. La classificazione più diffusa utilizza quattro colori principali, ossia: rosso, verde, bianco e blu.

Per *Red Biotech*, che riguarda il settore della salute dell'uomo e degli animali, si intende l'utilizzo di moderni metodi biotecnologici per lo sviluppo di prodotti per la cura e la prevenzione delle malattie (ad esempio: farmaci, nuove terapie, vaccini, sistemi diagnostici). Prodotto capostipite del settore è l'insulina, prodotta dalla Greentech, primo farmaco biotech approvato dalla *Food and Drug Administration* nel 1982.

Per *Green Biotech*, che riguarda il settore dell'agroalimentare, ci si riferisce all'utilizzo di moderni metodi biotecnologici per la produzione di piante e colture vegetali per applicazioni in campo alimentare, chimico, produttivo, così come nel *pharming* molecolare e nello sviluppo di test per la rilevazione di ingredienti e contaminanti nei prodotti alimentari.

Con *White Biotech*, attinente al settore delle biotecnologie industriali, si fa riferimento all'utilizzo di moderni metodi biotecnologici per la produzione e trasformazione di prodotti chimici, biomasse, materiali e carburanti, incluse le tecnologie di *bioremediation* ambientale.

Il *Blue Biotech*, di recente classificazione si applica all'ambito marino e acquatico.

Esistono, comunque, anche altre classificazioni che utilizzano molti più colori. Alcuni dei colori descrivono rami molto ampi e ben sviluppati di attività biotecnologiche, mentre altri sono dedicati a rami che stanno nascendo adesso. Vari autori presentano classificazioni diverse. Ad esempio, molte fonti di letteratura scientifica con il nome di "biotecnologie bianche" codificano sia i processi industriali che l'ingegneria ambientale, mentre altri dividono questi due rami fra codice bianco e grigio.

no piante, virus, funghi, batteri, insetti, nematodi e invertebrati, molto spesso raccolti *in situ* come organismi viventi. È interessante sottolineare che il settore del controllo biologico opera in maniera simile a un processo di condivisione dei benefici, dal momento in cui le informazioni sui prodotti innovativi, quali gli agenti di bio-controllo efficaci e sicuri, sono a disposizione del pubblico. I benefici derivanti

| | |
|---------|--|
| ROSSO | È il settore delle biotecnologie che si occupa dei processi biomedici e farmaceutici |
| GIALLO | È il settore delle biotecnologie che si occupa della produzione alimentare e della nutraceutica |
| BLU | È il settore delle biotecnologie che si occupa di applicare le metodiche della biologia molecolare agli organismi marini e di acqua dolce |
| VERDE | È il settore delle biotecnologie che si occupa dei processi agricoli |
| MARRONE | È il settore delle biotecnologie che si occupa della gestione delle terre aride e dei deserti |
| NERO | È il settore delle biotecnologie che si occupa di bioterrorismo e armi biologiche |
| VIOLA | È il settore che si occupa di questioni etiche, filosofiche e legali legate a patenti e brevetti |
| BIANCO | È il settore delle biotecnologie che si occupa dei processi di interesse industriale attraverso l'utilizzo di enzimi |
| ORO | È il settore delle biotecnologie che si occupa della bioinformatica e delle nanobiotecnologie |
| GRIGIO | È il settore delle biotecnologie che si occupa delle applicazioni correlate all'ambiente [salvaguardia della biodiversità e protezione dai contaminanti] |

dal bio-controllo sono quindi condivisi, in una forma non monetaria, su base bilaterale e in esclusiva con il Paese di origine. Proprio per questo, nel contesto del Protocollo di Nagoya, il controllo biologico diventa un settore di grande valore dato il suo obiettivo generale e la sua natura (parzialmente) non commerciale.

Il settore della **selezione vegetale (plant breeding)** e delle **semi** si sviluppa in larga misura su varietà moderne, sebbene più antiche varietà, specie locali e parenti selvatici siano ancora utilizzati per introdurre caratteristiche specifiche in specie coltivate, come ad esempio la resistenza a un insetto o a una malattia. In questo settore, quindi, la richiesta di risorse *in situ* (*wild genetic resources*) è ormai piuttosto limitata, ed è stata soppiantata dalla **richiesta di risorse ex situ e di collezioni private**. La stessa tendenza si riscontra anche nei settori dell'**orticoltura** e della **zootecnia**. Per quest'ultimo è comunque molto probabile che in futuro la domanda di *wild genetic resources* aumenti, considerata la necessità crescente di individuare specie animali più adatte a resistere agli effetti del cambiamento climatico: è infatti piuttosto noto che, spesso, tale risposta risiede nelle specie locali.

Ad eccezione del settore del controllo biologico - il quale si affida ampiamente alle risorse genetiche *in situ* - negli altri settori evidenziati emerge che la domanda di accesso alle risorse ge-

netiche *in situ* risulta in diminuzione, mentre è in forte crescita la richiesta a risorse genetiche che hanno già subito miglioramenti, e quindi reperibili nelle banche date genetiche, collezioni e laboratori, ossia le risorse genetiche conservate *ex situ*, per il sempre maggiore interesse alla **ricerca e sviluppo** (R&D, dall'inglese *Research and Development*) nei vari settori. Questo è soprattutto vero per le industrie che si basano sulla ricerca e sviluppo in ambito biotecnologico. Infatti, lo sviluppo della **biotecnologia** è generalmente considerato decisivo nell'evoluzione dell'economia nel XXI secolo, sebbene i processi biologici siano utilizzati da più di 6.000 anni (per esempio: per produrre e conservare alimenti). Secondo le proiezioni dell'OCSE al 2030, le biotecnologie rappresenteranno circa il 50% dei prodotti agricoli, l'80% dei prodotti farmaceutici, il 35% dei prodotti chimici e industriali, per un valore diretto stimato del 2,7% del PIL globale. Attualmente un'ampia gamma di prodotti biotecnologici sono sviluppati attraverso la ricerca sulle risorse genetiche, come ad esempio i vaccini e altri farmaci a disposizione dei pazienti. In campo agricolo la biotecnologia viene, ad esempio, utilizzata per aumentare la produttività, per prevenire danni da insetti e parassiti e ridurre l'impatto della coltivazione sull'ambiente. Un settore in crescita sono le tecnologie per la produzione di biocarburanti e sostanze chimiche provenienti da biomasse rinnovabili, che possono contribuire a ridurre le emissioni di gas serra.

Considerando che il **26% dei prodotti medicinali** approvati negli ultimi 30 anni sono prodotti naturali o che derivano da un prodotto naturale, questo segmento delle **industrie farmaceutiche** sembra essere quello più interessato al nuovo regime ABS dal momento in cui le attività di ricerca rivestono un ruolo centrale per lo sviluppo di prodotti. Si stima, infatti, che per lo sviluppo di un nuovo prodotto farmaceutico occorrano all'incirca 10-15 anni di studio e ricerca di un prodotto naturale. L'industria farmaceutica che si basa su questo tipo di ricerca rappresenta il 18.9% del totale mondiale degli investimenti in R&D. In Europa, nel 2010 circa 27 milioni di euro sono stati investiti in attività di Ricerca e Sviluppo nel settore farmaceutico.

Anche nel settore della cosmesi la richiesta di risorse selvatiche *in situ* è limitata, poiché la maggior parte dei prodotti cosmetici sono una rielaborazione di prodotti esistenti. Tuttavia, esiste una nicchia nel mercato della cosmetica per cui la richiesta di *wild genetic resources* è molto importante e gli inve-

stimenti in R&D delle industrie cosmetiche sono aumentati negli ultimi anni.

Lo sviluppo e il commercio di prodotti dell'**industria agro-alimentare** sono, invece, fortemente basati sulle risorse genetiche selvatiche, e con molta probabilità la richiesta di accesso a tali risorse genetiche continuerà ad essere ampia in questo settore vista la rilevanza per la competitività dei loro prodotti sul mercato.

Settori ed interessi coinvolti

Considerando che la regolamentazione internazionale dell'accesso e dell'utilizzo delle risorse genetiche è un elemento di novità che desta grande interesse nel settore della ricerca e sviluppo sia a scopi non commerciali che commerciali, tale classificazione permette di rappresentare in maniera sintetica i settori potenzialmente interessati all'utilizzo delle risorse genetiche. Ne consegue che molti sono i soggetti portatori d'interesse e direttamente coinvolti dai meccanismi posti in essere

TAB. 1: Maggiori settori coinvolti e portatori di interesse

| |
|--|
| MAGGIORI SETTORI COINVOLTI |
| Industria farmaceutica |
| Collezioni |
| Giardini botanici |
| Plant Breeding / Sementi |
| Controllo biologico |
| Orticoltura |
| Ricerca scientifica e accademica |
| Cosmetica |
| Allevamento (<i>Animal Breeding</i>) |
| Biotecnologie industriali |
| Agroalimentare |
| ALTRI STAKEHOLDER E SOGGETTI COINVOLTI |
| Comunità indigene e locali |
| Associazioni e Organizzazioni Non Governative (ONG) |
| Collezionisti privati |
| Altri soggetti interessati alla raccolta e all'utilizzo di risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate |



LE NUOVE FRONTIERE DELLA BIOLOGIA: LA BIOLOGIA SINTETICA

La biologia sintetica rappresenta un vasto campo della genetica applicata e teorica in rapidissimo sviluppo, grazie soprattutto al tasso esponenziale con cui sono diventate disponibili le possibilità di analisi, calcolo e di sintesi dei sistemi biologici. Sebbene ancora relegata ad un ambito principalmente teorico, si prevede che le applicazioni della biologia sintetica potranno trovare impiego in moltissimi settori, tra i quali quelli legati alle produzioni alimentari, ai nuovi materiali, allo sviluppo di fonti di energie alternative, alla potabilizzazione delle acque, alla produzione di nuovi farmaci, al ripristino degli ecosistemi e alla salute umana. Da un punto di

vista generale, lo sviluppo di nuove tecnologie e la loro conseguente industrializzazione può avere serie implicazioni sulla conservazione della biodiversità considerando che le richieste del mercato possono generare cambiamenti sulla biosfera: questo vale anche per la biologia sintetica per la quale, dunque, si rende indispensabile stabilire le sue potenzialità e i suoi possibili rischi nell'ambito della conservazione della biodiversità e delle sue risorse: a tal fine, però, è indispensabile fornire una definizione internazionalmente accettata che permetta di condividere strategie comuni e proporre azioni sinergiche a scala globale.



dal Protocollo di Nagoya sia per quanto riguarda l'accesso che l'utilizzo delle risorse genetiche, nonché l'equa e giusta ripartizione dei benefici derivanti da tale utilizzo.

Altri soggetti coinvolti e potenzialmente interessati dai meccanismi ABS del Protocollo di Nagoya sono le Comunità Indigene e Locali (ILC), che molto spesso detengono conoscenze tradizionalmente strettamente connesse all'utilizzo di risorse genetiche, la cui rivelazione può giocare un ruolo fondamentale per la scoperta di principi attivi e potenziali utilizzi di risorse fitogenetiche e animali. Inoltre, associazioni e organizzazioni non governative attive nel settore della tutela ambientale, della ricerca scientifica, della sicurezza alimentare, così come ogni altro soggetto interessato alla raccolta e all'utilizzo di risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate possono essere soggetti portatori di interesse.

La natura degli interessi in gioco dei vari settori coinvolti e de-

gli *stakeholder* varia a seconda del ruolo che questi soggetti rivestono nella catena della richiesta di accesso e utilizzo delle risorse genetiche e dell'equa e giusta ripartizione dei benefici. Per le industrie attive nei settori sopra evidenziati è importante essere conformi con la normativa nazionale del Paese di origine della risorsa genetica in materia di ABS, e quindi essere informati sui relativi obblighi: acquisizione del consenso informato preventivo da parte del fornitore (PIC) e stipula di accordi reciprocamente concordati (MAT) termini per l'ottenimento della certificazione internazionale che tracci e dimostri il rispetto degli obblighi derivanti dal Protocollo di Nagoya.

Anche i laboratori, le banche genetiche e gli istituti che utilizzano le risorse genetiche a scopo di pura ricerca e conservazione dovranno dimostrare di essere conformi con la normativa in materia di accesso alla risorsa genetica del Paese di origine della risorsa stessa.

IL PROTOCOLLO DI CARTAGENA

L'articolo 19 della CBD è dedicato da un lato alla "distribuzione dei benefici" derivanti dalle biotecnologie - prospettiva tipica dell'ABS - dall'altro alla "gestione delle biotecnologie". A proposito di questo secondo aspetto, il comma 3 dell'articolo 19 invita le Parti a valutare l'opportunità di adottare *un protocollo che stabilisca le appropriate procedure per quanto riguarda il trasferimento, la manipolazione e l'utilizzazione in condizioni di sicurezza di ogni organismo vivente modificato (OVM) originato dalla biotecnologia che rischierebbe di avere effetti sfavorevoli sulla conservazione e l'uso durevole della diversità biologica.*

La CBD ha così posto le basi per la negoziazione del "**Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza**", adottato dalla EX-COP1 ["*First Extraordinary Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity Cartagena, Colombia & Montreal*", 29 gennaio 2000], entrato in vigore il 29 dicembre 2003 e ratificato dall'Italia con la legge 15 gennaio 2004, n. 27.

Con il termine "biosicurezza" si intende l'insieme delle misure, delle politiche e delle procedure utili a ridurre al minimo i rischi potenziali per l'ambiente e la salute umana e animale derivanti dalle moderne biotecnologie.

Poiché le denominazioni Organismo Vivente Modificato (OVM) e Organismo Geneticamente Modificato (OGM) vengono utilizzate indifferentemente per riferirsi a qualsiasi organismo il cui genoma sia stato modificato con le moderne biotecnologie, in seguito si userà la più comune abbreviazione OGM.

Il Protocollo di Cartagena stabilisce una procedura che si applica al primo movimento transfrontaliero di OGM destinati ad essere intenzionalmente introdotti nell'ambiente (la cosiddetta emissione nell'ambiente) della Parte importatrice e una procedura per gli OGM che sono destinati ad essere utilizzati direttamente per l'alimentazione umana e animale o ad essere trasformati.

Il Protocollo ha inoltre istituito la *Biosafety Clearing House (BCH)* o Camera di Compensazione per la Biosicurezza che attraverso il nodo centrale (<http://bch.cbd.int/>) costituisce una piattaforma web per facilitare lo scambio di informazioni e di esperienze di tipo scientifico, tecnico, ambientale e giuridico concernenti gli OGM tra le Parti e tutti i soggetti coinvolti nei processi di valutazione e di gestione del rischio e l'opinione pubblica.

L'Unione europea ha recepito gli obblighi derivanti dal Protocollo principalmente attraverso la direttiva 2001/18/CE che stabilisce una metodologia comune per tutti gli Stati membri per:

- effettuare la valutazione del rischio sulla base di argomentazioni scientifiche comuni e rilevanti per identificare i potenziali effetti negativi (diretti e indiretti, immediati e differiti) per l'ambiente e la salute umana e animale;
- applicare strategie di gestione per tutti i possibili rischi derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente o dall'immissione in commercio di OGM;
- regolamentare l'attività di monitoraggio successivamente all'emissione nell'ambiente o all'immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti, indicando i criteri comuni circa le modalità per effettuarlo e le regole per la tracciabilità;
- promuovere l'informazione e la consultazione del pubblico.

La Direttiva 2001/18/CE, in uno dei suoi allegati, individua le tecniche di modificazione genetica dalle quali si ottengono gli OGM che sono:

- 1) le tecniche di ricombinazione dell'acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento in un virus, un plasmide batterico o qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura, ma nel quale possono replicarsi in maniera continua;
- 2) le tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno, tra cui la microiniezione, la macroiniezione e il microincapsulamento;
- 3) la fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) o le tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive, che presentano nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di due o più cellule, utilizzando metodi non naturali.

Il Decreto Legislativo 8 luglio 2003 n. 224 recepisce a livello nazionale la Direttiva 2001/18/CE e stabilisce, nel rispetto del principio di precauzione, le misure utili a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente nel caso di (a) emissione deliberata nell'ambiente di OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato, ovvero ai fini sperimentali, e (b) immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti.

Le ILC – ed altri eventuali portatori di interesse – possono essere coinvolte nella fase riguardante il rilascio del PIC, e sono inte-

ressate nella decisione riguardante la ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzo.



6

ALTRI MECCANISMI INTERNAZIONALI E L'INTERAZIONE COL REGIME ABS

l'esigenza di trovare un equilibrio a
livello globale fra gli interessi di
settori diversi

l'esigenza di trovare un equilibrio a livello globale fra gli interessi di settori diversi

Nel corso dei negoziati internazionali in tema di ABS nell'ambito della CBD, si è posta la questione dell'esistenza di una serie di strumenti internazionali che si occupavano, già allora, da punti di vista settoriali, del tema dell'accesso alle risorse genetiche. Parallelamente, in sede FAO si era aperto il negoziato sulla conservazione e l'uso sostenibile delle risorse fitogenetiche per l'agricoltura e l'alimentazione. Il dibattito in ambito CBD si è, quindi, dovuto interfacciare con la

discussione sulla nuova piattaforma di regole internazionali sull'ABS che si andava a costruire sotto l'egida FAO. Al centro del dibattito si era posta la domanda se la nuova regolamentazione della CBD, destinata già dagli esordi ad applicarsi a ogni possibile ambito e settore economico, si sarebbe poi presentata come "subordinata" o "alternativa" ad altri strumenti di settore già esistenti o emergenti. Da tale premessa, nasce l'articolo 4 del Protocollo di Nagoya, intitolato "relazioni con accordi e strumenti internazionali".

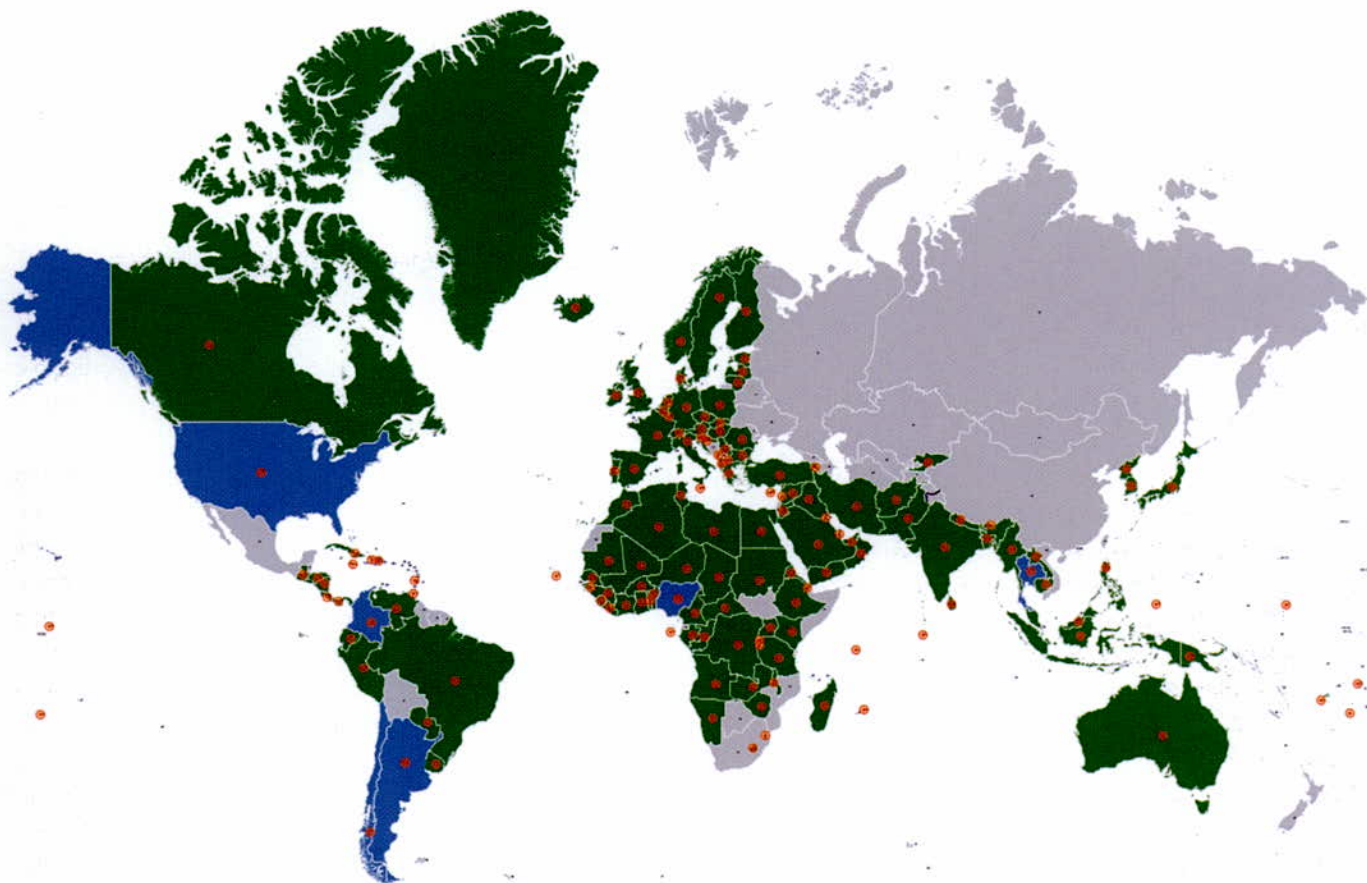
L'articolo 4, innanzitutto, riafferma un principio già contenuto nella CBD (articolo 22), secondo cui i diritti e gli obblighi che una Parte ha precedentemente assunto aderendo ad accordi internazionali vigenti, non sono di base intaccati o compromessi dal Protocollo, salvo che "l'esercizio di questi diritti o l'adempimento di questi obblighi possa causare gravi danni o minacciare la diversità biologica", precisando poi che questa affermazione non può essere interpretata come una costituzione di gerarchie tra il Protocollo e le altre fonti. L'articolo 4 fa poi salva la possibilità per le Parti contraenti di "sviluppare e attuare altri accordi internazionali in materia, ivi compresi altri accordi specifici riguardanti l'accesso e la ripartizione dei benefici, a condizione che questi favoriscano e non siano in contrasto con gli obiettivi fissati dalla convenzione e dal [...] protocollo". Infine, l'articolo 4 indirizza le Parti contraenti ad implementare il Protocollo e gli altri strumenti internazionali in uno "spirito di reciproco sostegno" e stabilisce un principio molto rilevante, facendo salvi tutti gli altri strumenti internazionali "specifici per l'accesso e la ripartizione dei benefici" (come, il Trattato FAO sulle risorse fitogenetiche) che siano coerenti e non in contrasto con gli obiettivi della CBD e del Protocollo.

ARTICOLO 4 DEL PROTOCOLLO DI NAGOYA: RELAZIONI CON ACCORDI E STRUMENTI INTERNAZIONALI

1. *Le disposizioni del presente protocollo non modificano i diritti e gli obblighi che una parte ha precedentemente assunto aderendo ad accordi internazionali vigenti, a meno che l'esercizio di questi diritti o l'adempimento di questi obblighi possa causare gravi danni o minacciare la diversità biologica. Il presente paragrafo non mira a creare una gerarchia tra il presente protocollo e altri strumenti internazionali.*
2. *Nulla di quanto contenuto nel presente protocollo potrà impedire alle parti di sviluppare e attuare altri accordi internazionali in materia, ivi compresi altri accordi specifici riguardanti l'accesso e la ripartizione dei benefici, a condizione che questi favoriscano e non siano in contrasto con gli obiettivi fissati dalla convenzione e dal presente protocollo.*
3. *Il presente protocollo è attuato in uno spirito di reciproco sostegno con altri strumenti internazionali pertinenti al protocollo stesso. Si dovrebbe dedicare un'opportuna attenzione al lavoro o alle pratiche utili e attinenti attualmente in corso nell'ambito di tali strumenti e organizzazioni internazionali pertinenti, a condizione che favoriscano e non siano in contrasto con gli obiettivi fissati dalla convenzione e dal presente protocollo.*
4. *Il presente protocollo costituisce lo strumento di attuazione delle disposizioni della convenzione in materia di accesso e ripartizione dei benefici. Qualora si applichi uno strumento internazionale specifico per l'accesso e la ripartizione dei benefici che sia coerente e non in contrasto con gli obiettivi della convenzione e del presente protocollo, il protocollo stesso non si applica alla parte o alle parti di tale strumento specifico per ciò che riguarda la particolare risorsa genetica da esso disciplinata e per le finalità dello strumento specifico.*

Il Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (ITPGRFA)

Nel 1993, anno in cui è entrata in vigore la CBD, la Conferenza FAO con la Risoluzione 7/93 avvia, in armonia con le previsioni della CBD e nell'ambito della Commissione per le Risorse Genetiche della FAO (*Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture – CGRFA*), un processo di negoziato che dopo sette anni, ha condotto all'adozione del **Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura**



■ PARTI CONTRAENTI ■ SOLO FIRMATARI ■ PARTI NON CONTRAENTI

Fonte: www.planttreaty.org

ra. Il Trattato, adottato nel 2001, è entrato in vigore nel giugno del 2004 (90 giorni dopo il deposito del quarantesimo strumento di ratifica). Ad oggi è stato ratificato da 137 Parti, tra cui l'Italia e l'Unione europea.

L'adozione del Trattato FAO segna un momento significativo nello scenario legislativo internazionale, in quanto prima di tale data, in materia di risorse genetiche vegetali per l'alimentazione e l'agricoltura, il contesto di riferimento era fornito solamente da un accordo volontario del 1983 (*International Undertaking on Plant Genetic Resources*, Risoluzione FAO 8/83). Tale accordo era basato sul principio che riconosceva le risorse genetiche come patrimonio dell'umanità, all'epoca universalmente accettato, e aveva finalità volte ad assicurare che le risorse genetiche vegetali di interesse economico e/o sociale, in particolare agricole, potessero essere esplorate, preservate, valutate e rese disponibili per scopi di ricerca scientifica e di selezione (*breeding*).

Diversamente, l'entrata in vigore della CBD ha affermato il principio della sovranità degli Stati sulle proprie risorse genetiche, in base al quale le risorse genetiche non sono più liberamente accessibili ma sono sottoposte alla volontà di concedervi accesso da parte dello Stato di origine.

Con il Trattato FAO, dunque, viene messo a punto uno strumento vincolante che, rispettoso del quadro dei principi sanciti dalla CBD, ha per oggetto una particolare componente della biodiversità agricola, ossia le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (Articolo 3, Trattato FAO).

Da un punto di vista temporale, si evidenzia che, mentre il negoziato sul sistema ABS della CBD procedeva lentamente verso un sistema di regolamentazione che prevede la ripartizione dei benefici **tramite accordi bilaterali**, in ambito FAO, le Parti contraenti, riconoscendo la particolare natura delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, hanno deciso di

GLI OBIETTIVI DEL TRATTATO FAO SULLE RISORSE FITOGENETICHE
PER L'ALIMENTAZIONE E L'AGRICOLTURA - ARTICOLO 1

- 1.1 Gli obiettivi del presente Trattato sono la conservazione e l'uso sostenibile delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura e la ripartizione giusta ed equa dei vantaggi derivanti dalla loro utilizzazione al fine di perseguire un'agricoltura sostenibile e la sicurezza alimentare in conformità alla Convenzione sulla diversità biologica.
- 1.2 Per raggiungere tali obiettivi occorre stabilire dei legami stretti tra il presente Trattato, la Convenzione sulla diversità biologica e l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura.

LE RISORSE FITOGENETICHE PER L'ALIMENTAZIONE
E L'AGRICOLTURA DEL TRATTATO FAO - ARTICOLO 2

"il materiale genetico di origine vegetale che abbia un valore effettivo o potenziale per l'alimentazione e l'agricoltura"

istituire un **sistema multilaterale** per regolamentare l'accesso e la ripartizione dei benefici che derivano dall'utilizzo di una lista concordata di specie coltivate, selezionate sulla base della loro importanza per la sicurezza alimentare e del grado di dipendenza dei Paesi da tali risorse. Il sistema multilaterale istituito dal Trattato FAO prevede per gli Stati parte:

- l'accesso facilitato alle risorse fitogenetiche inserite nell'Allegato I;
- la ripartizione dei benefici sia monetari (attraverso l'istituzione di uno specifico fondo, gestito dalla FAO, destinato a progetti di conservazione e valorizzazione nei Paesi in via di sviluppo) sia non monetari (trasferimento di tecnologie e conoscenze, formazione).

Il Trattato dispone anche le condizioni da rispettare per l'accesso facilitato e le modalità con cui ripartire i benefici, attraverso la stipula di un contratto definito "**Standard**" per il trasferimento del materiale genetico (*Standard Material Transfer Agreement, SMTA*).

Ai sensi dell'art. 12 del Trattato FAO, l'accesso è accordato "quando ha per unico scopo la conservazione e l'uso a fini di ricerca, selezione e formazione per l'alimentazione e l'agricoltura, a condizione che non sia destinato ad usi chimici o farmaceutici o ad altri usi industriali non alimentari e non fo-

LA NATURA SPECIALE DELLE RISORSE FITOGENETICHE PER
L'ALIMENTAZIONE E L'AGRICOLTURA

La storia millenaria dell'uomo agricoltore, e degli scambi tra i popoli, ha comportato un'interdipendenza, tra tutti i Paesi, per la maggior parte delle specie coltivate e che continua anche nell'agricoltura moderna: nessun Paese o regione del mondo è autosufficiente in termini di risorse genetiche vegetali necessarie per sostenere e migliorare le proprie colture principali.

Inoltre, con l'agricoltura moderna, la diffusione di poche, uniformi, varietà selezionate altamente produttive, ha provocato, il fenomeno dell'"erosione genetica" cioè la scomparsa, per sostituzione, delle varietà locali (*landraces*), che presentano un'elevata variabilità genetica e una buona adattabilità ad ambienti specifici, rappresentando in tal modo, insieme alle specie selvatiche progenitrici delle specie coltivate (*crop wild relatives*), dei veri e propri "serbatoi" (*pool*) genetici da cui prelevare, in caso di necessità caratteristiche genetiche capaci di superare situazioni avverse quali patologie, cambiamenti climatici, e/o fornire migliori rese qualitative e quantitative. La definizione di risorse fitogenetiche fornite dal Trattato, permette di differenziare l'ambito di pertinenza del Trattato dalle specie coltivate intese come *commodities* (beni/merci), evidenziando le diverse finalità d'uso tra le due diverse categorie di componenti della biodiversità; infatti le risorse fitogenetiche rappresentano gli strumenti o elementi costitutivi dell'attività dei selezionatori (*breeders*) e degli agricoltori, i quali, per migliorare le colture, introducono nuovi caratteri per una resa migliore o per difesa contro parassiti o resistenza a condizioni di siccità.

Le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, o almeno quelle delle specie coltivate (*crops*), sono essenzialmente "*forme di biodiversità prodotte dall'uomo*". Infatti le specie coltivate da cui dipende l'umanità per la sua nutrizione e sopravvivenza, sono state selezionate dall'uomo e, per la maggior parte, non possono esistere senza il suo continuo intervento.

L'insieme di queste caratteristiche che differenziano le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura da tutte le altre risorse genetiche, rappresentano i presupposti che hanno portato all'elaborazione del Trattato FAO.

raggeri. Nel caso delle piante coltivate a uso multiplo (alimentare e non alimentare), la loro inclusione nel sistema multilaterale e l'applicabilità del regime d'accesso facilitato



dipende dalla loro importanza per la sicurezza alimentare". Da ciò ne discende che non è solo la specie vegetale (o il tipo di accessione) che determina il riferimento al regime di ABS previsto dal Trattato FAO o dal Protocollo di Nagoya, bensì anche il tipo di uso che si farà della risorsa fitogenetica per la quale si intende richiedere l'accesso. In sintesi, la distinzione delle risorse genetiche vegetali che possono rientrare nel sistema multilaterale del Trattato FAO o nel sistema bilaterale del Protocollo di Nagoya è determinata dalla finalità dell'accessione e dell'utilizzo. Nel primo caso si tratta di risorse genetiche il cui accesso e utilizzo è finalizzato a scopi di conservazione, ricerca e sviluppo per l'alimentazione e agricoltura, nel secondo caso si tratta di risorse genetiche il cui accesso e utilizzo è possibile in svariati campi di applicazione (es. cosmetico, farmacologico, industriale, etc.), ma non quello relativo all'alimentazione e agricoltura. Nell'ambito del quadro di riferimento internazionale offerto dall'integrazione e complementarietà dei due strumenti normativi (Trattato FAO e Protocollo di Nagoya), ogni Governo nella propria attuazione e legislazione nazionale, dovrà costruire il proprio sistema di riferimento legale.

La Convenzione internazionale per la protezione dei ritrovati vegetali (UPOV)

La Convenzione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali (*International Convention for the Protection of New Varieties of Plants*, Parigi, 1961) è uno strumento internazionale cui aderiscono attualmente 74 Paesi.

La missione di questa convenzione e della relativa Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali ["UPOV" dal francese *Union internationale pour la Protection des Obtentions Végétales*], è quella di promuovere un sistema di protezioni delle varietà vegetali, attraverso la tutela di uno speciale diritto di proprietà intellettuale ("diritto del costitutore") con lo scopo di incentivare lo sviluppo di nuove varietà a beneficio della società.

Questa particolare protezione conferisce al costitutore un diritto di esclusiva, che non può essere inferiore ai 20 anni, sul materiale genetico della nuova varietà, la quale non può essere "sfruttata" liberamente da terzi. In altri termini per la produzione a scopo commerciale, per la vendita e il *marketing*

del materiale vegetale propagativo occorre ottenere l'autorizzazione del costituente della varietà protetta.

Il diritto del costituente su una varietà viene riconosciuto solo quando il ritrovato vegetale è "distinto" rispetto alle varietà esistenti, "uniforme", "stabile" e "nuovo".

Questo diritto di proprietà intellettuale incontra tre eccezioni:

- il "privilegio dell'agricoltore", per cui viene riconosciuto al coltivatore un diritto di utilizzare sul proprio terreno per le colture successive, le sementi ottenute a seguito del raccolto di quella varietà;
- la "esenzione del costituente", secondo cui va riconosciuto il diritto di impiegare la nuova varietà come punto di partenza per lo sviluppo di nuove altre varietà e il miglioramento genetico;
- e la "esenzione per scopi di sperimentazione".

L'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (WIPO)

Le risorse genetiche esistenti in natura, in quanto tali, non possono essere brevettate. Tuttavia, la questione dell'equa e giusta ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzo di tali risorse può avere implicazioni rilevanti per i diritti di proprietà intellettuale. Infatti, in base a molte legislazioni nazionali e accordi internazionali concernenti la proprietà intellettuale, è possibile brevettare i prodotti sviluppati dall'uso di risorse genetiche e da conoscenze tradizionali ad esse associate.

Quando un prodotto o un'invenzione basati sull'uso di risorse genetiche sono brevettate, il brevetto garantisce una serie di diritti di esclusiva al titolare del brevetto, che vanno dall'utilizzo esclusivo al diritto di vendita e riproduzione (noti come "diritti d'autore"). La durata di questi diritti varia in base alla legislazione nazionale, tuttavia ad oggi nella maggior parte degli Stati essa non può essere inferiore a 20 anni, in linea con gli standard internazionali dettati dall'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (*World Intellectual Property Organization*, WIPO) e dall'Accordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC).

I diritti di proprietà intellettuale connessi alla possibilità di brevettare prodotti e scoperte derivanti dall'utilizzo di risorse genetiche e conoscenze tradizionali ad esse associate hanno dato origine, nella prassi, ad alcune criticità, in particolare:

a) il rioscoscimento di brevetti su scoperte basate su risorse

ACCORDI INTERNAZIONALI IN MATERIA DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE RILEVANTI PER LE RISORSE GENETICHE: L'ACCORDO TRIPS DELL'OMC

L'Accordo TRIPS è un accordo internazionale concernente gli aspetti del commercio connessi ai diritti di proprietà intellettuale (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) adottato in seno all'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) a Marrakech, il 15 aprile 1994. In base all'attuale articolo 27.3(b) dei TRIPS, gli Stati parte dell'OMC hanno la possibilità di scegliere se brevettare o meno vegetali, animali e i processi essenzialmente biologici per la loro produzione, ma esclude tale possibilità di scelta per i microorganismi e per i processi non biologici e microbiologici. Proprio questo ultimo aspetto è stato oggetto di ampio e acceso dibattito nell'arena internazionale: infatti, mentre la maggior parte degli Stati normalmente esclude la possibilità di brevettare piante e animali e i processi biologici, la stessa cosa non avviene per i microorganismi e i processi non biologici e microbiologici che sono alla base delle attività di ricerca e sviluppo di molte industrie, tra cui quella farmaceutica, cosmetica e delle sementi. Da qui deriva, per esempio, la possibilità di brevettare varietà di sementi. Fin dagli anni '70, questa possibilità di brevettare microorganismi e processi microbiologici è stata oggetto di aspre contestazioni, che sollevano dubbi sul funzionamento dell'attuale sistema di proprietà intellettuale mondiale, in quanto ad oggi i benefici derivanti dall'utilizzo di risorse genetiche e conoscenze tradizionali associate sono maggiormente attribuiti al detentore del brevetto, piuttosto che al paese di origine della risorsa o alle popolazioni autoctone, originali detentrici. Dal 2001, le disposizioni dell'articolo 27.3(b) sono sottoposte a un processo di revisione, ma ad oggi nessun accordo su una nuova formulazione di questo articolo è stato raggiunto tra i paesi. Anche la compatibilità tra gli Accordi TRIPS, la CBD e il Protocollo di Nagoya è ampiamente dibattuta nelle varie sedi di negoziati internazionali, e le proposte avanzate sotto l'egida WIPO potrebbero contribuire a fornire una soluzione a questo problema.

se genetiche esistenti in natura e conoscenze tradizionali collegate che non soddisfano i requisiti della novità e dell'attività inventiva, necessari per ottenere un brevetto, e originati, invece, da situazioni di appropriazione illecita (senza aver prima ottenuto il consenso del loro titolare), ossia di biopirateria;

b) i diritti di esclusiva del titolare del brevetto hanno spesso implicato ripercussioni gravi sui Paesi fornitori e sui proprietari originali delle risorse e delle conoscenze utilizzate, quali ad esempio quella di non poter continuare ad accedere liberamente alle risorse genetiche e utilizzarle secondo metodi tradizionali.

Alla luce di queste criticità, di portata globale, nel 2000, il WIPO ha istituito il Comitato Intergovernativo sulla Proprietà Intellettuale e le Risorse Genetiche, Conoscenze Tradizionali e Folklore (WIPO *Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*, IGC). Il Comitato Intergovernativo svolge funzione di foro internazionale, in cui gli Stati Membri WIPO e gli osservatori discutono e negoziano le questioni relative alla relazione tra proprietà intellettuale e risorse genetiche, accesso ed equa ripartizione dei benefici, e tutela delle conoscenze tradizionali. Nel 2009, i membri WIPO hanno conferito al Comitato Intergovernativo il mandato per la negoziazione di uno o più strumenti giuridici che garantiscano un'efficace tutela delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate di fronte ai rischi di biopirateria ed ingiusta ripartizione dei benefici.

Al fine di facilitare gli esaminatori per il rilascio di brevetti nell'individuazione dello stato dell'arte e della tecnica già esistente ("prior art"), WIPO ha avviato un processo di revisione del proprio sistema di ricerca e classificazione dei brevetti. Attualmente, si sta discutendo la proposta di definire sistemi di informazione e database relativi alle risorse genetiche che contengano informazioni adeguate a risolvere questa proble-

matica. Un'altra proposta ampiamente dibattuta è quella di introdurre un obbligo all'indicazione dell'origine della risorsa genetica e della conoscenza tradizionale ad essa associata (*disclosure of origin*) come condizione formale di brevettabilità e non solo come obbligo a sé stante. L'obbligo di indicare l'origine della risorsa genetica e della conoscenza tradizionale ad essa associata dovrebbe contribuire a garantire il rispetto degli obblighi relativi all'ABS. Con questo requisito, colui che richiede un brevetto dovrebbe fornire informazioni relative alla fonte e all'origine della risorsa genetica e dare prova di aver ottenuto il consenso informato preventivo (PIC).

La Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare (UNCLOS)

La Convenzione ONU sul diritto del mare – *United Nations Convention on the Law of the Sea* (UNCLOS) – adottata nel 1982 a Montego Bay e in vigore dal 1994, predispone un quadro giuridico per le attività che si svolgono negli oceani e nei mari. Tali attività vanno dalla navigazione e lo sfruttamento del pescato alla ricerca scientifica marina e la protezione e tutela dell'ambiente marino. L'UNCLOS divide lo spazio marino in varie zone cui corrispondono diversi diritti e obblighi per gli Stati:

- 1. acque interne e mare territoriale:** lo Stato costiero esercita la sovranità sulle risorse naturali, viventi e non, che si trovano sulla colonna d'acqua, sul fondale e nel sottosuolo;
- 2. zona contigua, zona economica esclusiva e piattaforma continentale** fino a 200 miglia nautiche dalla linea di base:



lo Stato costiero esercita diritti sovrani sull'esplorazione, lo sfruttamento, la conservazione e la gestione delle risorse naturali, viventi e non, che si trovano sulla colonna d'acqua, sul fondale e nel sottosuolo, ed esercitano la propria giurisdizione sulle attività di ricerca scientifica marina e la protezione dell'ambiente marino;

3. **piattaforma continentale estesa** (fino e non oltre le 350 miglia nautiche dalla linea di base): lo Stato costiero esercita diritti sovrani sulle risorse naturali non viventi, come pure sulle specie sedentarie, trovate sul fondale e nel sottosuolo.
4. **alto mare e Area** (fondale profondo): lo Stato non esercita diritti sovrani sulle risorse trovate in tali zone.

Le risorse genetiche marine presenti nelle prime tre zone rientrano nella giurisdizione dello Stato costiero e sono, quindi, incluse nell'ambito di applicazione di Nagoya. Le risorse che, invece, si trovano in alto mare o in fondali profondi (Area), e cioè in aree al di là della giurisdizione nazionale dello Stato costiero, sono escluse dal Protocollo.

La Convenzione di Montego Bay fa riferimento allo sfruttamento e l'"utilizzo" delle risorse naturali sostanzialmente per finalità di pesca e sfruttamento del pescato a scopi alimentari, e di ricerca scientifica marina, quindi ricerca pura. L'UNCLOS non affronta il tema delle risorse genetiche marine, che non sono neppure descritte, come pure quello più ampio della biodiversità. A tal riguardo, nel 2006, l'Assemblea Generale ONU istituisce un *ad Hoc Open-ended Informal Working Group* con il mandato di esaminare la questione della conservazione e uso sostenibile della biodiversità marina presente nelle aree al di là della giurisdizione nazionale degli Stati e, dunque, gli aspetti legati all'accesso alle risorse genetiche marine ed equa ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo. L'obiettivo del gruppo di lavoro è quello di valutare entro la fine del 2015, la fattibilità, l'ambito di applicazione e l'efficacia di un nuovo strumento internazionale sulla conservazione della biodiversità marina, e inevitabilmente sull'accesso e utilizzo delle risorse genetiche marine, sotto l'egida UNCLOS.

Ciò nasce dalla consapevolezza dell'immenso patrimonio di biodiversità presente nelle zone marine non sottoposte alla giurisdizione degli Stati costieri e, in particolare, dal riconoscimento del valore che ricoprono le risorse genetiche marine, presenti in quelle aree del nostro pianeta che sfuggono ad ogni giurisdizione internazionale, in termini di benefici, beni e servizi per l'umanità.

IL MECCANISMO MULTILATERALE GLOBALE DI RIPARTIZIONE DEI BENEFICI

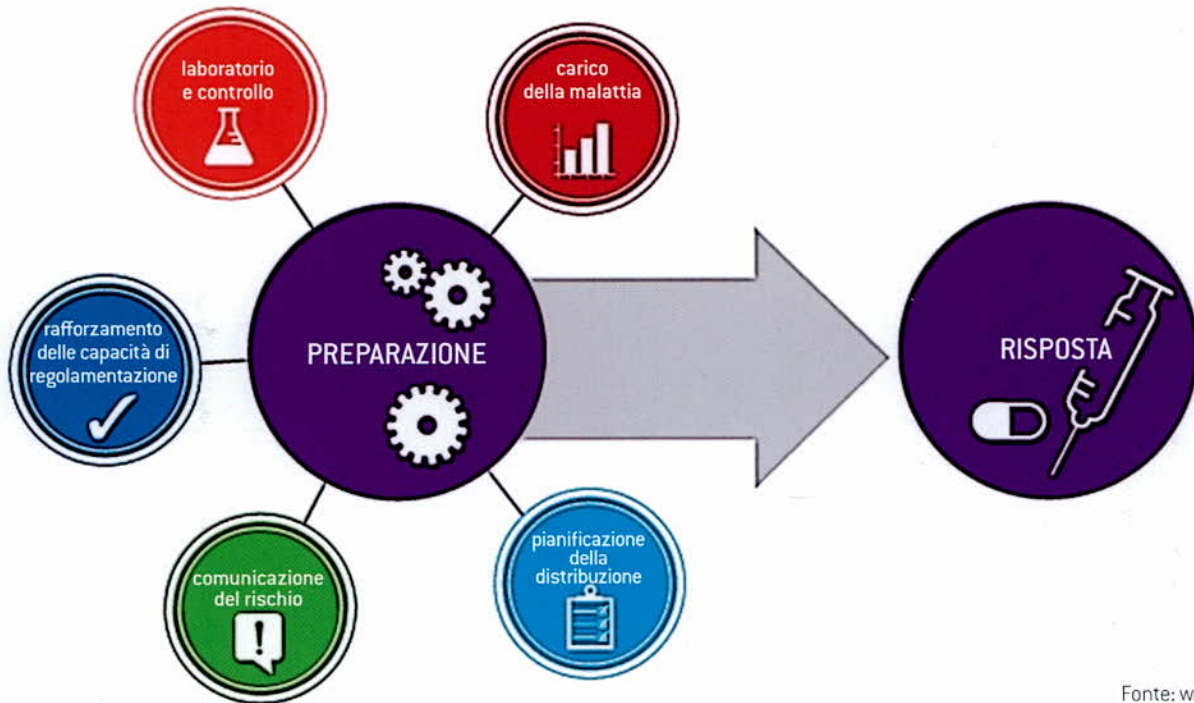
L'articolo 10 del Protocollo invita gli Stati parte a valutare la necessità di meccanismo multilaterale di ripartizione dei benefici, incluso quelli derivanti dall'utilizzazione delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, che si verificano in situazioni transfrontaliere o per le quali non è possibile rilasciare o ottenere PIC.

In generale, si tratta di situazioni in cui la sovranità delle risorse genetiche non può essere determinata con certezza e, pertanto, risulterebbe difficile, se non impossibile, applicare il meccanismo bilaterale voluto dal Protocollo. L'idea è quella di prevedere una sorta di "fondo globale" su cui convogliare i benefici, monetari e non, che per le ragioni di cui sopra non possono essere diretti ad uno Stato in particolare. Tali benefici sarebbero utilizzati per la conservazione della biodiversità e l'uso sostenibile delle sue componenti.

Il tema del meccanismo multilaterale, tuttavia, è ancora molto dibattuto in sede internazionale per la difficoltà, prima di tutto, di individuare e definire, in modo concorde tra tutti gli Stati, una lista di casi da includervi. Il Protocollo non obbliga gli Stati in tal senso e non si esclude l'ipotesi che il meccanismo multilaterale sia definitivamente abbandonato.

Il *Working group*, riunitosi tre volte (aprile 2014, giugno 2014 e gennaio 2015), ha raggiunto un accordo sull'avvio di una fase negoziale che dovrebbe concludersi nel 2018, con l'adozione di un trattato giuridicamente vincolante per salvaguardare la vita marina in alto mare. A tal fine è stato costituito un comitato preparatorio, che inizierà i lavori nei primi mesi del 2016, con il mandato di predisporre una bozza di trattato, e i suoi elementi fondamentali.

Il nuovo trattato dovrebbe garantire un accesso più efficiente alle risorse genetiche marine e promuovere nuove importanti scoperte scientifiche e commerciali in tale ambito, garantendo, nel contempo, che i benefici siano equamente ripartiti tra tutti. In considerazione della natura giuridica di tali risorse, è molto probabile che sia previsto un meccanismo multilaterale di ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzo di risorse genetiche marine, alla stregua di quello predisposto dal Trattato FAO per le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura.



Fonte: www.who.int

Le risorse genetiche con proprietà patogene (Il PIP framework)

Il Protocollo di Nagoya, all'articolo 8, richiede agli Stati parte di *prestare dovuta attenzione ai casi di emergenza attuale o imminente che possano minacciare o danneggiare la salute umana, animale e vegetale, secondo quanto stabilito a livello nazionale ed internazionale*. Il riferimento, sebbene non esplicito, è alle risorse genetiche con proprietà patogene che, in quanto tali, possono provocare danni ad altri organismi e che sono normalmente utilizzate per la produzione di vaccini e medicinali.

Le risorse genetiche con proprietà patogene non sono esplicitamente menzionate nel testo del Protocollo in ragione di una evidente spaccatura, in sede di negoziato, tra i paesi industrializzati e quelli in via di sviluppo sull'opportunità o meno di includere tali risorse nell'ambito di applicazione del Protocollo, sottoponendole quindi al nuovo regime internazionale. L'interesse dei Paesi in via di sviluppo era sostanzialmente quello di garantire il rapido ed equo accesso ai vaccini ed altri benefici derivanti dall'utilizzo dei propri virus

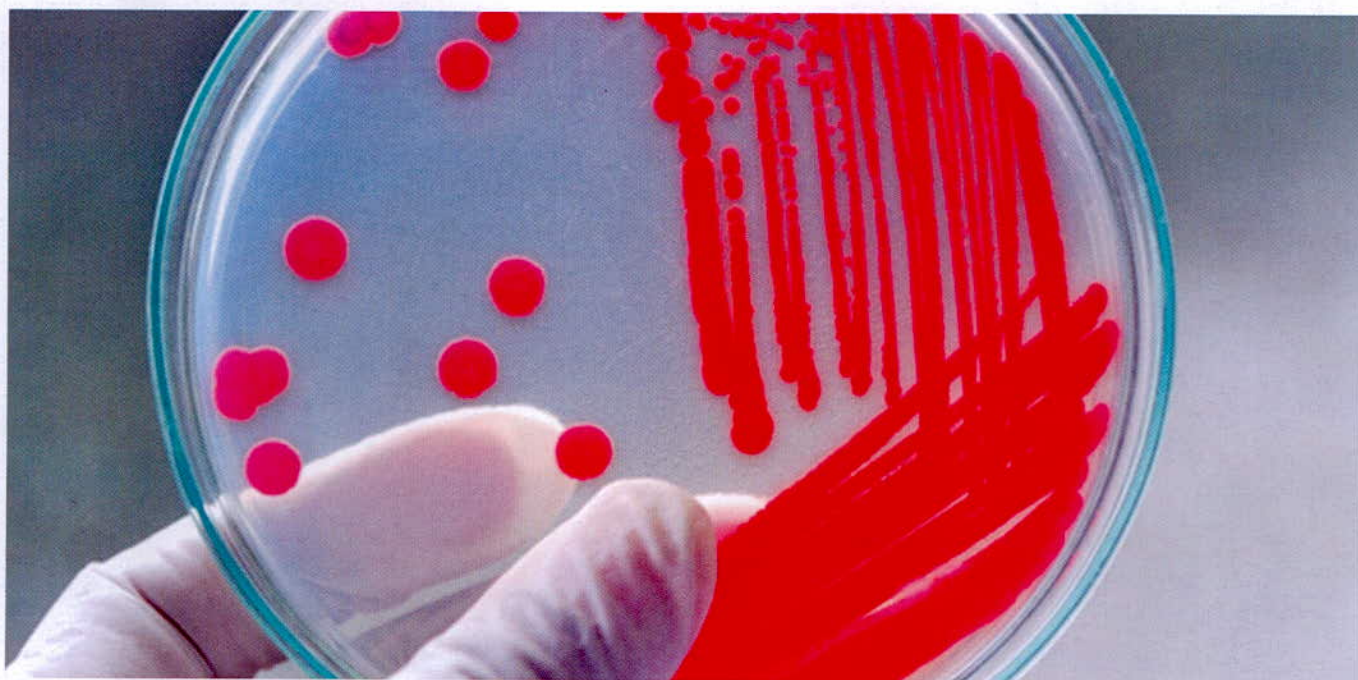


dell'influenza o patogeni evitando quindi il rischio di non poterne usufruire. Allo stesso tempo, però, il regime del Protocollo avrebbe comportato maggiori vincoli e rallentamenti nelle procedure di condivisione rapida di campioni di virus. Anche in considerazione di tali posizioni ed esigenze, viene definito, il 24 maggio 2011, successivamente all'adozione del Protocollo stesso, con risoluzione della 64esima Assemblea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il "Pandemic Influenza Preparedness Framework" o PIP Framework. Si tratta di un programma quadro che si applica solo al virus H5N1 (virus dell'influenza aviaria) ed ai virus influenzali con un potenziale di pandemia umana. Non riguarda, invece, i virus dell'influenza stagionale. L'obiettivo del PIP è quello di migliorare il sistema di risposta ai casi di influenza pandemica, rafforzare lo scambio tempestivo di virus con il sistema GISRS "Global Influenza Surveillance and Response System" dell'OMS e garantire equo accesso ai vaccini ed altri benefici sviluppati tramite l'utilizzo di tali virus. Lo scambio e trasferimento dei virus dell'influenza coperti dal PIP avviene

tramite due tipologie di accordi *standard* per il trasferimento di materiale (SMTA1 e SMTA2) a seconda dei soggetti che ricevono il materiale per il conseguente utilizzo: Centri Nazionali dell'Influenza o laboratori dell'OMS appartenenti al sistema GISRS oppure soggetti esterni che non rientrano nel sistema.

Il Programma quadro PIP è considerato uno degli strumenti specializzati ABS, in linea e non in contrasto con gli obiettivi del Protocollo ed è escluso dall'ambito di applicazione del Regolamento (UE) n. 511/2014.

Il Regolamento UE, di cui al capitolo successivo, riconosce, in particolare, uno *status* speciale agli organismi patogeni che sono o possono essere causa di una emergenza attuale o imminente su scala internazionale o di una minaccia transfrontaliera. L'articolo 4, difatti, prevede misure agevolate per gli utilizzatori di tale materiale genetico che possono dichiarare e provare la conformità agli obblighi di dovuta diligenza (dichiarazione di dovuta diligenza) in un secondo momento.



A photograph of several white petri dishes arranged in rows on a laboratory bench. Each dish contains a small amount of clear liquid and several small, green, sprouting plant samples. The dishes are slightly out of focus, with the one in the foreground being sharper. The background shows a blurred laboratory environment with a bright light source.

7

L'UNIONE EUROPEA E IL PROTOCOLLO DI NAGOYA

l'adesione dell'Unione europea
al Protocollo di Nagoya
e il Regolamento UE sulle misure
di conformità per gli utilizzatori
nell'Unione

l'adesione dell'Unione europea al Protocollo di Nagoya e il Regolamento UE sulle misure di conformità per gli utilizzatori nell'Unione

Il Protocollo di Nagoya è stato firmato dall'Unione europea e dalla maggior parte dei suoi Stati membri (inclusa l'Italia) il 23 giugno 2011. In tale occasione, il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione hanno espresso il loro impegno all'attuazione e alla ratifica in tempi brevi del Protocollo nell'Unione.

Da tale data, l'Unione europea si è adoperata per rispettare gli impegni assunti in ambito internazionale predisponendo e presentando quasi contemporaneamente la proposta di decisione per l'adesione da parte dell'Unione al Protocollo di Nagoya

LA DECISIONE UE 283/2014 DI ADESIONE AL PROTOCOLLO DI NAGOYA

La decisione UE, presentata dalla Commissione nel 2012 ed approvata nel 2014, disciplina l'adesione del Protocollo di Nagoya a nome dell'Unione in qualità di organizzazione regionale per l'integrazione economica e invita l'Unione ed i suoi Stati membri al deposito simultaneo degli strumenti di ratifica, così da garantire, per quanto possibile, che il Protocollo entri in vigore allo stesso tempo sia per l'Unione che per gli Stati membri. Tale adesione ha seguito la ratifica dell'Ungheria, il 29 aprile 2014, e della Danimarca, il 1 maggio 2014, ed ha preceduto quella della Spagna del 3 giugno 2014, della Croazia il 2 settembre 2015, della Slovacchia il 29 dicembre 2015 e del Regno Unito il 22 febbraio 2016. Il processo di ratifica del Protocollo da parte degli Stati membri dell'Unione è oggi in corso.

La competenza dell'UE ad aderire al Protocollo di Nagoya deriva dal fatto che lo stesso disciplina una materia, quella dell'ambiente, di competenza concorrente tra UE e i suoi SM. Per competenza "concorrente" s'intende che: l'Unione e gli Stati membri possono legiferare e adottare atti giuridicamente vincolanti in tale settore. Gli Stati membri esercitano la loro competenza nella misura in cui l'Unione non ha esercitato la propria o ha deciso di cessare di esercitare la propria.

La competenza concorrente influisce sulla natura degli accordi internazionali e, in particolare, sulla tipologia di ratifica da adottare. In questo caso, secondo quanto affermato dalle istituzioni e dai servizi giuridici dell'UE, il Protocollo di Nagoya rientrerebbe nella categoria dei cosiddetti "Accordi Misti" che, in quanto tali, necessitano della ratifica dell'Unione europea e di tutti i suoi SM (la ratifica dell'uno non può prescindere da quella dell'altro).

(5 ottobre 2012) e la proposta di Regolamento (UE) sulle misure di conformità per gli utilizzatori del Protocollo di Nagoya nell'Unione (25 ottobre 2012).

L'obiettivo politico dell'Unione europea

La COP10 della CBD, oltre al Protocollo di Nagoya, ha adottato il nuovo piano strategico sulla biodiversità per il periodo 2011-2020. Il piano individua cinque macro obiettivi strategici (*strategic goals*) ognuno dei quali suddiviso in *target* specifici, cosiddetti *Aichi Target*, volti a fronteggiare il declino costante e inarrestabile della biodiversità di specie, geni ed ecosistemi come risultato della crescente attività antropica. In tale contesto, si inserisce l'obiettivo strategico D "garantire a tutti i benefici derivanti dalla biodiversità e dai servizi ecosistemici" e, nello specifico, il target n. 16 ovvero: "entro il 2015, il Protocollo di Nagoya sull'ac-



Aichi target

- | | | |
|--|--|---|
|  1 sensibilizzare ai valori della biodiversità |  8 ridurre l'inquinamento |  15 aumentare la resilienza degli ecosistemi |
|  2 integrare la biodiversità nelle strategie di sviluppo |  9 ridurre le specie aliene invasive |  16 attuare il Protocollo di Nagoya |
|  3 reindirizzare gli incentivi |  10 minimizzare la perdita di barriere coralline |  17 revisionare la Strategia e i Piani Nazionali per la Biodiversità |
|  4 produrre in modo sostenibile |  11 aumentare la superficie delle aree protette |  18 rispettare e conservare le Conoscenze Tradizionali |
|  5 dimezzare il tasso di perdita di biodiversità |  12 prevenire l'estinzione di specie |  19 migliorare le conoscenze relative alla biodiversità |
|  6 rendere sostenibili le attività di pesca |  13 conservare la diversità genetica |  20 mobilitare risorse finanziarie |
|  7 rendere sostenibili le attività agricole, forestali e l'acquacoltura |  14 ripristinare gli ecosistemi | |

Copyright BIP/SCBD

cesso alle risorse genetiche e l'equa e giusta ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione è in vigore, operativo e in linea con le normative nazionali”.

In risposta all'Aichi Target 16, come pure all'esigenza di integrare il quadro internazionale definito dal Piano strategico nelle strategie e piani di azione nazionali sulla biodiversità, la Com-

STRATEGIA UE PER LA BIODIVERSITÀ 2011-2020: AZIONE 20-REGOLAMENTARE L'ACCESSO ALLE RISORSE GENETICHE E CONDIVIDERE EQUAMENTE I BENEFICI DERIVANTI DAL LORO USO

La Commissione proporrà norme legislative volte ad attuare il Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e l'equa ripartizione dei benefici derivanti dal loro sfruttamento nell'Unione europea, in modo che l'UE possa ratificare tale Protocollo il più presto possibile e comunque non oltre il 2015, come stabilito dall'obiettivo mondiale.

missione europea adotta, nel maggio 2011, una nuova strategia che definisce il quadro per l'azione dell'UE nel prossimo decennio al fine di conseguire l'obiettivo chiave per il 2020 in materia di biodiversità.

La Strategia dell'UE sulla biodiversità inserisce tra le azioni prioritarie da adottare, entro e non oltre la scadenza del 2020, la regolamentazione dell'accesso alle risorse genetiche e la ripartizione equa dei benefici derivanti dal loro utilizzo (Obiettivo 6 – Azione 20).

Coerentemente con quanto dichiarato nella propria strategia sulla biodiversità, quindi, il 25 ottobre 2012, la Commissione europea presenta al Parlamento e al Consiglio dell'Unione una proposta di Regolamento comunitario quale strumento d'implementazione del Protocollo di Nagoya, nelle materie di sua competenza. Il negoziato della proposta si chiude ufficialmente il 16 aprile 2014 con l'adozione del Regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio “sulle misure di confor-

IL NEGOZIATO NELL'AMBITO DELL'UNIONE: L'ADOZIONE DEL REGOLAMENTO ABS

Il **25 ottobre 2012** la Commissione dell'Unione europea, organo comunitario chiamato a presentare proposte legislative, lavora ad una bozza di Regolamento UE di attuazione, seppure parziale e per quanto di competenza dell'Unione, del Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e l'equa e giusta ripartizione dei benefici che derivano dalla loro utilizzazione. La bozza è sottoposta al Consiglio dell'Unione Europea ed al Parlamento oltretutto al Comitato Europeo Economico e Sociale (CES) ed al Comitato delle Regioni (CdR), dando quindi avvio alla c.d. procedura legislativa ordinaria.

Il **20 marzo 2013** il CES adotta la sua opinione in merito alla proposta legislativa mentre il CdR decide di non esprimersi. Il Parlamento UE, nella sessione plenaria del **12 settembre 2013**, adotta 76 emendamenti alla proposta della Commissione posticipando, quindi, la votazione della risoluzione legislativa ad una sessione successiva senza, però, chiudere la prima lettura. Ciò, per garantire l'apertura del negoziato con il Consiglio in vista di un accordo in prima lettura.

Le decisioni del Consiglio sono preparate in seno a gruppi di lavoro (*Working Group on the Environment - WPE*) composti da rappresentanti degli Stati membri e presieduti dal rappresentante del Paese che detiene la presidenza semestrale di turno, assistito dal Segretariato del Consiglio. I gruppi di lavoro riferiscono al Comitato di rappresentanti permanenti (COREPER), che prepara ogni decisione del Consiglio adottata a livello ministeriale.

Il WPE si riunisce varie volte a partire dal novembre 2012 e termina i lavori il **20 settembre 2013** con un esame finale della proposta della Commissione e la relativa valutazione di impatto, e degli emendamenti del Parlamento europeo, senza sottovalutare le proposte di compromesso della Presidenza del Consiglio.

L'**11 ottobre 2013** il COREPER concorda con il primo mandato della Presidenza l'avvio dei negoziati con il Parlamento europeo al fine di arrivare ad un accordo in prima lettura sulla proposta normativa UE. Si svolgono tre triloghi informali (PE, Commissione e Consiglio) e, nello specifico il **16 ottobre**, il **5 novembre** ed il **28 novembre 2013**.

In tale frangente, il COREPER si riunisce altre due volte (**30 ottobre** e **22 novembre 2013**) per rivedere il mandato della Presidenza. L'ultimo trilogo di novembre porta ad un possibile accordo su un pacchetto di compromesso tra Presidenza del Consiglio e Parlamento UE che viene nuovamente sottoposto al COREPER per la conferma finale di un accordo complessivo sul testo. L'**11 dicembre 2013** il COREPER conferma l'accordo in I lettura sul testo licenziato dal Gruppo di lavoro del Consiglio Ambiente.

L'**11 marzo 2014** il PE si esprime favorevolmente per la proposta normativa e il **16 aprile 2014** arriva l'adozione formale da parte del Consiglio sia della decisione di adesione al Protocollo che del Regolamento UE che permettono l'adesione dell'Unione al nuovo strumento internazionale della Convenzione sulla biodiversità il **16 maggio 2014**.

Quattro giorni più tardi (**20 maggio 2014**), il Regolamento (UE) n. 511/2014 viene pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, fase necessaria per la sua entrata in vigore il **9 giugno 2014**.

Il Regolamento è applicabile dalla data di entrata in vigore del Protocollo di Nagoya, il **12 ottobre 2014**. Dal 12 ottobre 2015 sono applicabili anche gli articoli 4, 7 e 9, la cui attuazione era stata differita al fine di dare il tempo necessario agli Stati membri di adeguare le proprie normative nazionali alla nuova disciplina internazionale e dell'Unione europea.

mità 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".

Il Regolamento (UE) n. 511/2014 sulle misure di conformità per gli utilizzatori del Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e l'equa e giusta ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione.

Come sopra illustrato, il Protocollo di Nagoya richiede a tutti gli Stati Parte di adottare misure intese a garantire che l'utilizzo delle risorse genetiche sul proprio territorio avvenga in conformità

con le disposizioni del Protocollo e che quindi vengano utilizzate solo risorse genetiche acquisite legalmente.

È proprio alla parte del Protocollo relativa all'utilizzo delle risorse genetiche e alla conformità dell'utilizzatore, che il Regolamento (UE) n. 511/2014 risponde. Infatti il Regolamento disciplina esclusivamente: "*le 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*". L'accesso non viene, invece, regolato perché di competenza esclusiva degli Stati membri.

Il Regolamento (UE) riguarda, quindi, il monitoraggio, i controlli e il rispetto degli obblighi di conformità degli utilizzatori nel-

l'Unione. Il Regolamento si basa sulla competenza dell'Unione in materia ambientale ma incide anche su alcuni aspetti legati alla competenza comunitaria in materia di mercato interno. L'interesse europeo è, infatti, anche quello di evitare una frammentazione delle misure di monitoraggio e controllo sui prodotti e servizi derivati da risorse naturali come appunto il caso di prodotti derivanti dall'utilizzo di risorse genetiche.

La scelta dell'Unione di adottare un regolamento nasce, quindi, dall'esigenza di garantire il massimo livello di armonizzazione all'interno dell'Unione e di evitare la coesistenza di norme di attuazione del Protocollo diverse tra gli Stati Membri. **L'obiettivo dell'Unione è quello di tutelare gli utilizzatori europei, in particolare i ricercatori e le piccole e medie imprese, creando un sistema di procedure di conformità chiare, snelle e trasparenti e soprattutto conformi alle disposizioni internazionali in materia.**

Il testo del Regolamento è il risultato di una serie di studi settoriali effettuati su prassi già esistenti in ambito comunitario oltre che di consultazioni che hanno fatto emergere i seguenti elementi:

- l'Unione è principalmente un utilizzatore e l'uso delle risorse genetiche riguarda diversi settori (cosmetica, farmaceutica, agroalimentare, zootecnia, produzione di piante e sementi, vivaistica, biotecnologia industriale, orti botanici, collezioni colturali, orticoltura, controllo biologico, istituti di ricerca);
- esistono già idonee buone pratiche sviluppate dagli stessi operatori europei e che pertanto vanno favorite;
- gli utilizzatori commerciali di solito non si approvvigionano direttamente "in situ", cioè nei luoghi di origine delle risorse genetiche, ma si avvalgono di intermediari.

I contenuti del Regolamento

Il Regolamento si applica alle risorse genetiche, su cui gli Stati esercitano i diritti sovrani, e alle conoscenze tradizionali ad esse associate, alle quali è dato accesso dall'entrata in vigore del Protocollo di Nagoya (art. 2, ambito di applicazione). È chiaro, quindi,

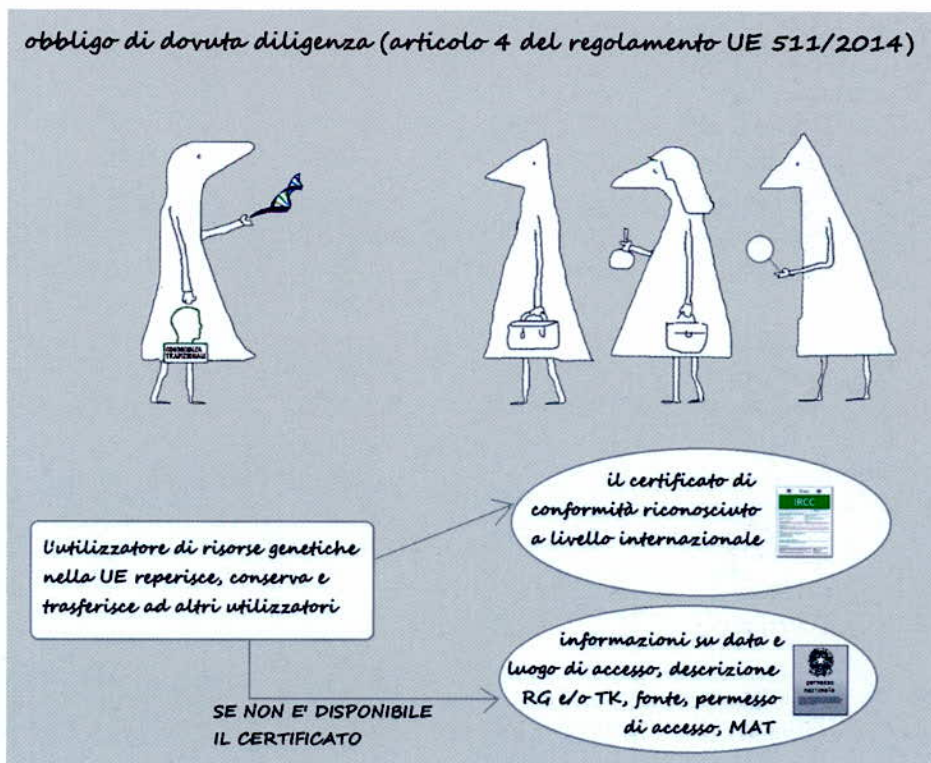
che l'utilizzo, nell'Unione, di risorse genetiche acquisite prima del 12 ottobre 2014, o acquisite da aree al di là della giurisdizione nazionale di uno Stato (alto mare) o coperte dal sistema del Trattato dell'Antartico, non è sottoposto alla disciplina del Regolamento.

Allo stesso modo, rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento esclusivamente quelle risorse genetiche provenienti da Stati che hanno ratificato il Protocollo di Nagoya e che hanno predisposto delle normative nazionali in materia ABS.

a. Obblighi degli utilizzatori: la dovuta diligenza

Il cuore del Regolamento è costituito dall'articolo 4, che impone a tutti gli utilizzatori di risorse genetiche e/o di conoscenze tradizionali, sul territorio dell'Unione, un obbligo cosiddetto di dovuta diligenza (*due diligence*). Secondo tale disposizione, l'utilizzo di risorse genetiche nell'Unione europea deve necessariamente avvenire in conformità con le disposizioni internazionali dettate dal Protocollo. Questo significa che ogni utilizzatore è tenuto a reperire, conservare e trasferire ad utilizzatori successivi determinate informazioni che attestino che l'accesso alle risorse genetiche è avvenuto in conformità con le normative del Paese da cui ha ottenuto le stesse.

obbligo di dovuta diligenza (articolo 4 del regolamento UE 511/2014)





Le informazioni che l'utilizzatore deve reperire e possedere sono quelle stabilite dal Protocollo, ossia:

- a) il certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale (IRCC), prova del fatto che l'accesso alle risorse genetiche è avvenuto in presenza del PIC del fornitore delle stesse e dell'avvenuta definizione del MAT per la ripartizione giusta e equa dei benefici;
- b) in alternativa, in assenza dell'IRCC, informazioni su:
 - data e luogo dell'accesso alle risorse genetiche o alle conoscenze tradizionali ad esse associate;
 - descrizione delle risorse genetiche (RG) o della Conoscenza tradizionale ad esse associate (TK);
 - fonte dalla quale sono state direttamente ottenute;
 - presenza o assenza di diritti e obblighi relativi all'accesso e alla ripartizione dei benefici, inclusi diritti e obblighi relativi alle successive applicazioni e alla commercializzazione;
 - permesso di accesso, ove applicabile;
 - la definizione del MAT, ove applicabile.

b. Casi particolari:

In linea con quanto disposto dal Protocollo, il Regolamento riserva particolare attenzione ai seguenti casi:

1. utilizzazione di risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, non contenute nell'allegato I del Trattato Internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (Trattato FAO) e, pertanto, non sottoposte alla disciplina di tale strumento;
2. utilizzazione di risorse genetiche per cui è stato accertato che sono o possono essere la causa patogena di un'emergenza sanitaria attuale o imminente di portata internazionale, o di una grave minaccia per la salute umana, animale o vegetale, così come determinata a livello nazionale ed internazionale.

Nel primo caso, Il Regolamento 511/2014, all'articolo 4, prevede che lo Stato Membro che è parte contraente del Protocollo di Nagoya e del Trattato FAO, possa decidere di sottoporre le proprie risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, non contenute nell'allegato I del Trattato FAO, ai termini e alle condizioni dell'accordo standard per il trasferimento di materiale (SMTA) del Trattato. In tal caso, gli utilizzatori di dette risorse fitogenetiche sono considerati ottemperanti rispetto agli obblighi di dovuta diligenza di cui al medesimo articolo, e quindi esonerati dagli obblighi previsti dal Regolamento UE. Gli SMTA fungerebbero da certificati di conformità riconosciuti a livello internazionale.

Per le risorse genetiche che possano essere causa patogena di un'emergenza sanitaria attuale o imminente, il Regolamento ne prevede l'immediato utilizzo ai fini della preparazione alle emergenze sanitarie nei paesi non ancora colpiti e di risposta in quelli colpiti. Gli utilizzatori di dette risorse genetiche sono nella maggior parte dei casi chiamati ad agire in condizioni di emergenza che rendono particolarmente difficile, se non impossibile, il reperimento delle informazioni di dovuta diligenza nel momento dell'accesso alle stesse risorse. In considerazione di ciò, il Regolamento, pur non esonerandoli da tale obbligo, concede agli utilizzatori un lasso di tempo più ampio per il reperimento delle informazioni di dovuta diligenza che va da un mese dalla fine della minaccia attuale o imminente per la salute umana oppure tre mesi dopo l'inizio dell'utilizzazione della risorsa genetica.

c. Il Registro UE delle collezioni

La novità introdotta dal Regolamento è l'istituzione di un Registro di collezioni di risorse genetiche nell'Unione (art. 5). Il Re-



golamento prevede una procedura di iscrizione a tale Registro delle collezioni di risorse genetiche esistenti ed operanti sul territorio dell'Unione, identificando criteri specifici di idoneità. Il proprietario di una collezione che rispetta i criteri individuati dal Regolamento può chiedere l'inserimento della sua collezione nel Registro dell'Unione. La domanda viene presentata all'Autorità Nazionale Competente dello Stato membro in cui si trova la collezione. L'Autorità, dopo averne valutato la conformità, comunica la propria decisione alla Commissione europea che, in caso di valutazione positiva, procede alla registrazione della collezione.

La scelta di introdurre un Registro UE delle collezioni è dettata dall'esigenza di agevolare il mondo accademico e della ricerca di base e tutelare i numerosi scambi tra collezioni di risorse genetiche, soprattutto se finalizzati alla conservazione della biodiversità. Nella grande maggioranza dei casi e in quasi tutti i settori, l'accesso alle risorse genetiche, all'interno dell'Unione, avviene attraverso collezioni che fungono da veri e propri fornitori di risorse genetiche in un contesto, quello dell'Unione europea, dominato per lo più da utilizzatori (per esempio: multinazionali nel settore della biotecnologia).

L'agevolazione introdotta dall'articolo 5 del Regolamento consiste nel fatto che gli utilizzatori di risorse genetiche acquisite da collezioni registrate nell'Unione sono considerati ottemperanti rispetto agli obblighi di dovuta diligenza per quanto riguarda la

CRITERI D'IDONEITÀ ALL'INSERIMENTO DELLA COLLEZIONE DI RISORSE GENETICHE NEL REGISTRO DELL'UNIONE (ART. 5, PARAGRAFO 3):

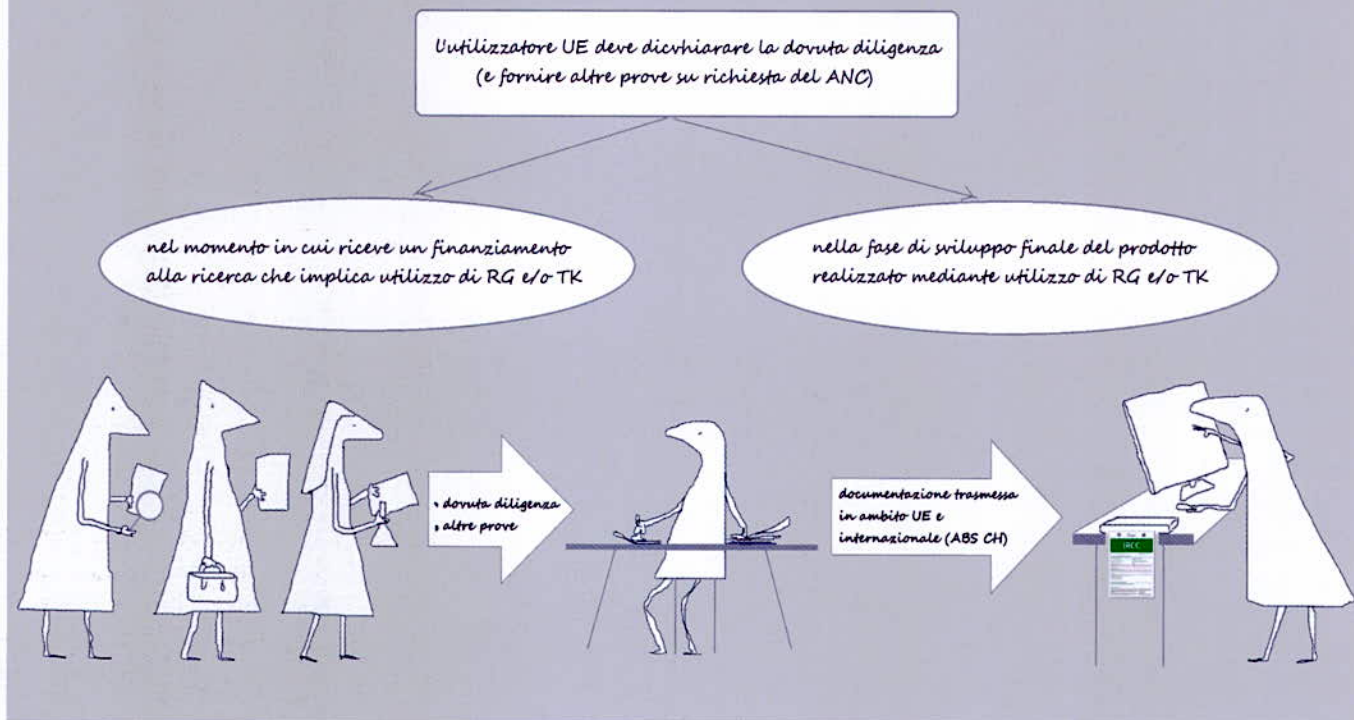
- a) applicare procedure standardizzate per lo scambio di campioni delle risorse genetiche e delle relative informazioni con altre collezioni e per la fornitura di campioni di risorse genetiche e le relative informazioni a terzi per la loro utilizzazione in linea con la Convenzione e con il Protocollo 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 alle disposizioni legislative e 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) usare adeguati strumenti di tracciabilità e di monitoraggio per lo scambio di campioni di risorse genetiche e delle informazioni correlate con altre collezioni

ricerca e il possesso di tutte le informazioni necessarie ai sensi del Regolamento e del Protocollo di Nagoya. In più, tale sistema ha lo scopo di ridurre il rischio di scambi illegali e non tracciati di risorse genetiche nell'Unione.

d. Le migliori prassi

Concepito per favorire le prassi già esistenti in materia di accesso e giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzo di risorse genetiche, l'articolo 8 del Regolamento introduce un sistema di riconoscimento delle "migliori prassi" a livello europeo. Ai sensi del Regolamento, associazioni di utilizzatori, o altre parti interessate, possono chiedere alla Commissione europea che una specifica combinazione di procedure, strumenti o meccanismi sotto il loro controllo sia riconosciuta come migliore prassi. Il vantaggio di tale riconoscimento sta nelle agevolazioni previste nelle fasi di monitoraggio e controllo da parte delle autorità competenti degli Stati membri. L'implementazione di una migliore prassi da parte di un utilizzatore riduce il rischio di non conformità agli obblighi del rego-

monitoraggio della conformità dell'utilizzatore (art.7 del regolamento UE 511/2014)



lamento da parte dell'utilizzatore stesso e giustifica una riduzione dei relativi controlli. Se la migliore prassi riconosciuta nell'Unione non è più conforme a quanto stabilito dal regolamento, tale riconoscimento potrà essere revocato.

e. Monitoraggio e controllo della conformità degli utilizzatori

Il comportamento degli utilizzatori all'interno dell'Unione, ovvero la loro conformità agli obblighi di dovuta diligenza, viene **monitorato e controllato attraverso un sistema predisposto dall'Unione agli articoli 7 e 9 del Regolamento**.

L'articolo 7 stabilisce, infatti, che gli utilizzatori di risorse genetiche nell'Unione devono dichiarare di avere esercitato la dovuta diligenza, e quindi di essere in possesso di tutte le informazioni richieste dal Regolamento in due momenti specifici della catena del valore ovvero:

- nel momento in cui l'utilizzatore riceve un finanziamento alla ricerca che implica l'utilizzo di risorse genetiche e/o di conoscenze tradizionali ad esse associate;
- nella fase di sviluppo finale del prodotto realizzato mediante l'utilizzazione di risorse genetiche e/o di conoscenze tradizionali ad esse associate.

La lettera a) riguarda la fase della ricerca e, nello specifico, pro-

getti di ricerca che prevedono l'utilizzo di risorse genetiche e che sono soggetti a finanziamenti esterni. Il ricercatore che ha avuto accesso alla risorsa e intende utilizzarla dovrà esclusivamente dichiarare di avere osservato la dovuta diligenza attraverso la compilazione di un apposito modello predisposto dalla Commissione europea. Nel secondo caso, invece, trattandosi di utilizzo per finalità esclusivamente commerciali (immissione del prodotto sul mercato UE), oltre alla dichiarazione di dovuta diligenza (compilazione di un modello europeo), la prova della conformità dovrà essere accompagnata anche da altre informazioni puntuali.

Le fasi o punti di monitoraggio, riconosciuti come *checkpoint* dell'Unione, sono stati individuati tra quelli già operativi a livello europeo in tale ambito, al fine ultimo di gravare il meno possibile sugli utilizzatori stessi. Nell'ambito della ricerca di base, infatti, le dichiarazioni sul contenuto e sulla finalità del progetto di ricerca sono già pratiche *standard* che il ricercatore deve eseguire ai fini del finanziamento alla propria attività di ricerca, come pure i *dossier* informativi sul prodotto che s'intende immettere sul mercato. I prodotti farmaceutici o cosmetici, ad esempio, prima di poter essere immessi sul mercato interno devono seguire delle procedure che richiedono la trasmissio-

IL REGOLAMENTO (UE) N. 511/2014, IN SINTESI

- **non disciplina l'accesso alle risorse genetiche ma solo l'utilizzo**: gli Stati membri hanno diritti sovrani sulle proprie risorse genetiche e la disciplina sull'accesso richiesta dal Protocollo non rientra nelle competenze UE;
- **si applica solo alle risorse genetiche acquisite dall'entrata in vigore del Protocollo di Nagoya**. Non è retroattivo (art. 2);
- **introduce l'obbligo di dovuta diligenza - "due diligence"**: ovvero l'obbligo, per l'utilizzatore nell'Unione di recuperare, conservare e trasmettere ad altri utilizzatori una serie d'informazioni al fine di assicurare che l'accesso alle risorse genetiche sia avvenuto in conformità con le disposizioni normative e/o regolamentari dei Paesi fornitori delle stesse (art.4);
- presta particolare attenzione agli utilizzi di: a) **risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura non contenute nell'annesso I del Trattato FAO (ITPGRFA)**; b) **risorse genetiche che possono essere causa patogena di un'emergenza sanitaria** attuale o imminente di portata internazionale, prevedendo misure agevolate (art. 4);
- **istituisce un registro delle collezioni nell'Unione** per le col-

lezioni di risorse genetiche degli Stati membri che soddisfano i requisiti previsti dal Regolamento. Il registro mira ad agevolare gli scambi di risorse tra i proprietari delle collezioni e gli utilizzatori di risorse genetiche, tra cui operatori economici e centri di ricerca (art. 5);

- **istituisce un meccanismo di riconoscimento delle migliori prassi – best practice** - sviluppate da associazioni di utilizzatori e/o altre parti interessate. La Commissione europea attribuisce tale riconoscimento a quelle procedure, strumenti o meccanismi conformi ai requisiti previsti dal Regolamento e allo stesso Protocollo (art. 8).
- **istituisce un sistema di monitoraggio della conformità degli utilizzatori nell'Unione** alle disposizioni del Regolamento attraverso l'individuazione di due punti di controllo o *checkpoint* (art. 7);
- **prevede un sistema di controllo a carico degli Stati membri e delle relative "Autorità nazionali competenti"**, sulla conformità degli utilizzatori nell'Unione. Tale sistema prevede, inoltre, l'adozione di misure correttive e sanzionatorie nei casi di comprovata non conformità (art. 9 e 11).

ne di determinate informazioni sul nome e funzione del prodotto, e i relativi ingredienti.

Le dichiarazioni di cui sopra sono presentate all' Autorità Competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore esercita l'attività dell'utilizzo, che a sua volta provvederà a trasmetterle al Centro di Scambi del Protocollo di Nagoya, alla Commissione e, laddove ritenuto opportuno, all'Autorità Competente dello Stato for-

nitore delle risorse genetiche, in virtù del principio di collaborazione con gli Stati Parte del Protocollo nei casi di non rilevata conformità.

Le Autorità Competenti possono effettuare ulteriori controlli (*checks*) per verificare che gli utilizzatori rispettino i loro obblighi di cui agli articoli 4 e 7 del Regolamento. In caso di riscontrate carenze di conformità alle disposizioni del Regolamento,



le Autorità possono predisporre interventi o misure di rimedio (anche misure provvisorie immediate) che l'utilizzatore dovrà eseguire (articolo 9).

Gli utilizzatori che non rispettano il Regolamento, e nello specifico, l'articolo 4 sull'obbligo di dovuta diligenza e l'articolo 7 sull'obbligo di fornire dichiarazioni di dovuta diligenza in determinate fasi del monitoraggio, dovranno essere sanzionati (articolo 11 Regolamento). L'individuazione delle specifiche misure sanzionatorie è demandata ai singoli Stati membri perché di competenza giuridica nazionale. Il Regolamento stabilisce solo che le sanzioni siano efficaci, proporzionate e dissuasive. L'attuazione di alcuni articoli del Regolamento (UE) n. 511/2014, e nello specifico, l'articolo 5 sul Registro delle collezioni, l'articolo 7 sul monitoraggio della conformità dell'utilizzatore e l'articolo 8 sulle migliori pratiche, è stata affidata ai lavori di un Comitato ABS, istituito ai sensi dell'art. 14 del Regolamento stesso, e composto dalla Commissione europea e da tutti gli Stati Membri dell'Unione.

Il Regolamento (UE) di esecuzione n. 2015/1866: 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

La scelta del Regolamento (UE) di esecuzione n. 2015/1866 nasce dall'esigenza di predisporre, nell'ambito dell'Unione europea, condizioni uniformi di attuazione di alcune disposizioni del Regolamento (UE) n. 511/2014, quali, appunto, quelle previste dall'articolo 5 sul Registro delle collezioni nell'Unione. Il Regolamento di esecuzione disciplina nel dettaglio la procedura d'inserimento in tale Registro delle collezioni di risorse genetiche presenti sul territorio dell'Unione, indicando i requisiti che ogni collezione deve avere per poter essere considerata idonea e predisponendo allo stesso tempo il formulario che il richiedente dovrà compilare ai fini della domanda di inserimento. Particolare attenzione è rivolta, infine, alle modalità di verifica e controllo in capo alle Autorità Competenti degli Stati membri sulle collezioni registrate.

Altro destinatario di tali misure di attuazione è l'articolo 7 sul

monitoraggio della conformità degli utilizzatori. Il regolamento di esecuzione disciplina le due fasi in cui l'utilizzatore è chiamato, da Regolamento UE, a dichiarare di avere esercitato la dovuta diligenza.

Il Regolamento di esecuzione predisposto dalla Commissione fa chiarezza, in particolare, sul concetto di "sviluppo finale del prodotto" identificando i diversi momenti in cui la dichiarazione di dovuta diligenza dovrà essere presentata. Trattasi di specifici punti di controllo legati essenzialmente all'immissione sul mercato dell'Unione di un prodotto realizzato mediante utilizzo di risorse genetiche e/o conoscenze tradizionali ad esse associate. La scelta del *checkpoint* è legata alla tipologia del prodotto (farmaco, cosmetico, prodotto fitosanitario, agroalimentare ecc.) e alla destinazione che se ne intende fare (immissione sul mercato, vendita a terzi all'interno o all'esterno dell'Unione europea). Il Regolamento di esecuzione prevede, inoltre, i due modelli di dichiarazione che gli utilizzatori dovranno compilare e consegnare ai suindicati punti di controllo, sia al momento del finanziamento all'attività di ricerca che nella fase di sviluppo finale del prodotto, fissandone i contenuti essenziali. Sarà cura delle Autorità Competenti degli Stati membri trasmettere tali dichiarazioni al Centro di scambi del Protocollo, alla Commissione europea e all'Autorità Competente del Paese fornitore delle risorse genetiche. Il Regolamento di esecuzione regola anche le modalità di trasmissione di tali documenti.

La materia delle migliori pratiche – *best practice* – all'articolo 8 del Regolamento (UE) 511/2014, è anch'essa disciplinata dal Regolamento di esecuzione che fissa le modalità di richiesta di riconoscimento a livello di Unione europea, nonché le procedure di cancellazione nei casi di non conformità a quanto richiesto agli articoli 4 e 7 del Regolamento. Tale richiesta deve essere presentata da un'associazione di utilizzatori, o da altre parti interessate, alla Commissione europea, unico soggetto autorizzato a decidere se attribuire o meno tale riconoscimento. La novità introdotta dal Regolamento di esecuzione riguarda, oltre alla predisposizione del formulario da compilare ai fini della presentazione della richiesta, il possibile intervento dell'Autorità Competente nazionale nella fase di richiesta e riconoscimento delle migliori prassi applicate sul proprio territorio. Il Regolamento di esecuzione, adottato dalla Commissione europea il 13 ottobre 2015, è in vigore dal 9 novembre 2015.



BIBLIOGRAFIA
FONTI NORMATIVE
SITOGRAFIA
CREDITI FOTOGRAFICI

BIBLIOGRAFIA

Bibliografia

Blasi C., Boitani L., La Posta S., Manes F., Marchetti M., *Stato della Biodiversità in Italia. Contributo alla Strategia Nazionale per la Biodiversità*, Ed Palombi 2005;

DaSilva E. J., Former Director Division of Life Sciences UNESCO "The Colours of Biotechnology: Science, Development and Humankind", *Electronic Journal of Biotechnology* (2004), Vol 7, No 3;

Greiber T., Moreno S.P., Ahrén M., Carrasco J.N., Kamau, E.C., Medaglia J.C., Oliva M. J., Perron-Welch F. in cooperation with Ali N. and Williams C., *An explanatory guide to the Nagoya Protocol on access and benefit-sharing*, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 83, 2012;

IEEP, Ecologic and GHK (2012) *Study to analyse legal and economic aspects of implementing the Nagoya Protocol on ABS in the European Union*. Final report for the European Commission, DG Environment. Institute for European Environmental Policy, Brussels and London, April 2012;

Kafarski P., "Rainbow code of biotechnology", *CHEMIK* (2012), 66, 8, 811-816;

Moore G. and Tymowsky W. *Explanatory Guide to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK, 2005;

Morgera E., Tsioumani E., Matthias B., *Unraveling the Nagoya Protocol: a commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing to the Convention on Biological Diversity*. Ed. Brill Nijhoff Publishers, 2014;

Morgera E., Buck M., Tsioumani E., *The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing in perspective. Implications for International Law and Implementation challenges*, Martinus Nijhoff Publishers, 2012;

Oberthür S., Rosendal G. K., *Global Governance of Genetic Resources. Access and Benefit Sharing after the Nagoya Protocol*, Ed. Routledge Research in Global Environmental Governance, 2014;

Robinson D. F., *Confronting Biopiracy, Challenges cases and International Debates*, London-Washington D.C., 2010

SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), SCHER (Scientific Committee on Health and Environmental Risks), *Synthetic Biology I Definition, Opinion*, 25 September, 2014;

Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2015). *Synthetic biology*, Montreal, Technical Series No. 82;

Shiva V., *Biopiracy: the plunder of nature and knowledge*, Massachusetts, 1997;

Shiva V., *Il mondo sotto brevetto*, Feltrinelli, 2001.

FONTI NORMATIVE

Fonti normative internazionali, dell'Unione Europea e nazionali

Convention on Biological Diversity, 1992;

Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, 2000;

Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity, 2010;

Decisione della 12a Conferenza delle Parti della Convenzione sulla Diversità Biologica UNEP/CBD/COP/DEC/XII/24;

Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2002). Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity;

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*. (OJ L 150/59 – 20.05.2014);

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* (OJ 275, 20.10.2015);

Documento di lavoro dei servizi della Commissione. Sintesi della valutazione d'impatto sulla proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione – 4 ottobre 2012;

International Convention for the Protection of New Varieties of Plants of December 2, 1961, as Revised at Geneva on November 10, 1972, on October 23, 1978, and on March 19, 1991, disponibile online all'indirizzo: <http://www.upov.int/en/publications/conventions/1991/act1991.htm>;

International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, versione elettronica disponibile all'indirizzo <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0510e/i0510e.pdf>;

Legge 15 gennaio 2004, n. 27, Ratifica ed esecuzione del Protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica, con Allegati, fatto a Montreal il 29 gennaio 2000. (GU n.28 del 4-2-2004 - Suppl. Ordinario n. 20).

SITOGRAFIA

Sitografia

<http://assobiotec.federchimica.it/docs/default-source/pubblicazioni/rapporto-sulle-biotecnologie-in-italia/rapporto-sulle-biotecnologie-in-italia-2015.pdf?sfvrsn=2>

<http://bch.cbd.int/protocol>

<http://bch.minambiente.it/index.php/it/>

www.cbd.int

www.cbd.int/abs/

<http://www.ciesin.org/docs/008-129/008-129.html>

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

www.epo.org/law-practice.html

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=EN>

www.ictsd.org/european-patent-office-upholds-neem-patent-revocation-in-biopiracy-case

<http://jed.sagepub.com/content/6/2/180.abstract>

www.planttreaty.org

http://www.platformgentechnologie.nl/patents/euro_pat_office/parents/neem_final_backgrounder_nl.shtml

<http://qed.econ.queensu.ca/pub/faculty/garvie/eer/blum.pdf>

http://www.researchgate.net/publication/240703025_Preserving_Biodiversity_in_Costa_Rica_The_Case_of_the_Merck-INBio_Agreement

www.un.org/Depts/los/convention_agreements/texts/unclos/closindx.htm

www.upov.int

www.wipo.org

CREDITI FOTOGRAFICI

Ottavio Chiaradia, pagina 5

Giosuè Maniaci, pagina 9

Archivio IZSLT, pagina 11

Marco Di Santo, pagina 14

Antonio Sigismondi, pagine 17, 19, 26

Luciano Di Martino, pagine 18, 22, 30, 47, 52

Francesco Rotondaro, pagina 23

Archivio Maiella Seed Bank, pagina 37

Archivio ISPRA (Paolo Orlandi), Pagina 41

Archivio AMP Tavolara, Pagina 57

