

**Sessione 1**  
**“Access and Benefit-Sharing (ABS)”:**  
**dalla Convenzione per la Biodiversità**  
**al Protocollo di Nagoya**

Padova 30-31 marzo 2016

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



## Il Protocollo di Nagoya

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



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

# Il Protocollo di Nagoya

- Trattato internazionale (Protocollo alla CDB) relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione;
- Adottato a Nagoya (Giappone) il 29 ottobre 2010;
- Entrato in vigore il 12 ottobre 2014;
- attualmente: 73 Ratifiche (tra cui l'UE) e 92 parti firmatarie.

# Campo di applicazione del Protocollo

non si estende alle risorse che si trovano in aree marine situate fuori la giurisdizione nazionale (ABNJ)



non si applica alle risorse fitogenetiche per uso agricolo e alimentare elencate in allegato 1 del Trattato FAO

Non si applica ai virus influenzali oggetto del *Pandemic Influenza Preparedness Framework - WHO*



sono escluse le risorse genetiche umane



The International Treaty  
ON PLANT GENETIC RESOURCES FOR FOOD AND AGRICULTURE



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

## Obiettivi (art. 1 PN)

- stabilire un quadro internazionale di regole comuni relative a:
  - accesso a risorse genetiche(RG),
  - accesso a conoscenze tradizionali (CT) ad esse associate;
- garantire una giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo;
- contribuire alla conservazione della diversità biologia e all'uso sostenibile delle sue componenti.

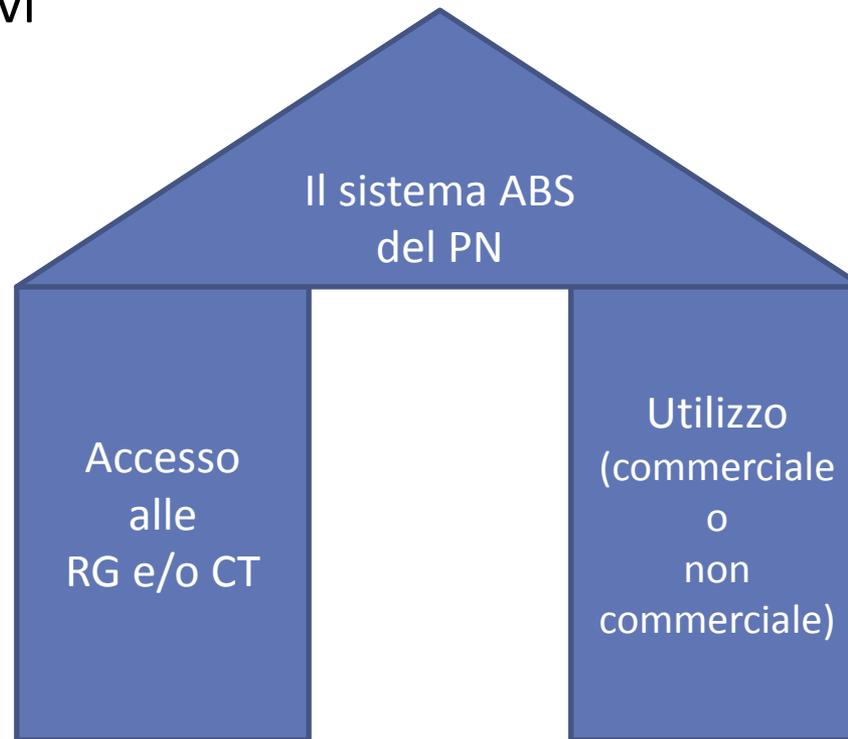




MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

# Come raggiungere questi obiettivi?

- 2 pilastri normativi





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

## Perchè un sistema di regole comuni?

Per garantire sia al paese fornitore che  
all'utilizzatore maggiore:

- certezza giuridica;
- chiarezza giuridica;
- trasparenza giuridica.



# Accesso alle RG e/o CT associate

- Il PN :
  - invita gli Stati parte a **disciplinare l'accesso alle proprie risorse genetiche e/o conoscenze tradizionali ad esse associate** (art. 6);



Se lo Stato decide di disciplinare l'accesso alle RG e/o CT associate, dovrà :

- subordinare l'accesso al **Consenso Informato Preventivo (Prior Informed Consent, PIC)**;
- prevedere regole chiare per la richiesta e la definizione di **termini reciprocamente concordati (Mutually Agreed Terms, MAT)**, tra fornitore e utilizzatore, per la **ripartizione giusta ed equa dei benefici**.



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

# Il PIC

## Chi lo rilascia e come?

- Rilasciato dall'**Autorità Nazionale Competente (ANC)** del paese fornitore;
- **Forma scritta, chiara e trasparente;**
- **Comunità indigene e locali che detengono CT associate a RG:** la normativa nazionale può prevedere che siano coinvolte nel rilascio del PIC.

## Chi lo richiede?

- **Tutti gli utilizzatori** di RG e/o CT associate;
- *Accesso in situ* ed *accesso ex situ;*
- Sia per scopo commerciale che non commerciale.



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

# I MAT

- **Accordi di natura privatistica;**
- **reciprocamente concordati tra fornitore e utilizzatore;**
- **CT associate a RG e detenute da comunità indigene e locali:** la normativa nazionale può prevedere che partecipino alla stipula dei MAT e li approvino;
- **stabiliscono le condizioni per l'utilizzo** delle RG e/o CT associate e possono includere:
  - una clausola relativa alla risoluzione delle controversie;
  - le **condizioni per la ripartizione dei benefici, anche in relazione ai diritti di proprietà intellettuale;**
  - le condizioni riguardanti l'uso successivo da parte di terzi, se del caso;
  - le condizioni in caso di variazione delle finalità, ove applicabile.



# I Benefici (Allegato I)

## Benefici monetari

- 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

## Benefici non monetari

- 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,;
- g) rafforzamento delle capacità in materia di trasferimento tecnologico;
- h) rafforzamento delle capacità istituzionali;

E altri...



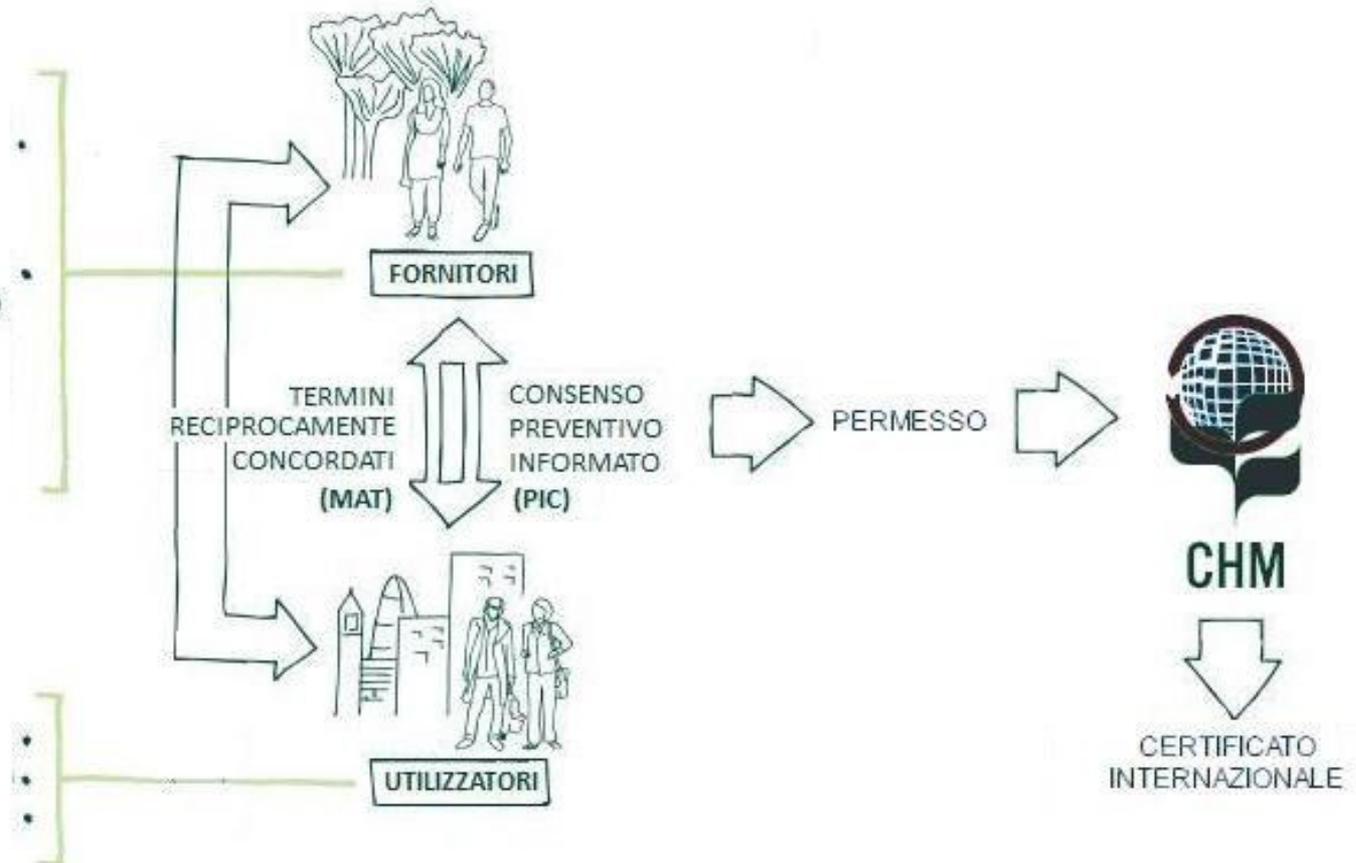
MINISTERO DI AGRICOLTURA  
POLITICHE AGRO-ALIMENTARI E FORESTALI

# PIC + MAT = Permesso di accesso

GLI STATI HANNO  
LA SOVRANITA'  
SULLE PROPRIE  
RISORSE GENETICHE

LE AUTORITA' NAZIONALI  
COMPETENTI GARANTISCONO  
AGLI UTILIZZATORI  
L'ACCESSO A QUESTE  
RISORSE

RICERCATORI  
UNIVERSITA'  
INDUSTRIE





# L' ABS Clearing House

- L'ABS CH è una piattaforma di scambi e condivisione delle informazioni;
- Assicura il rapido e facile accesso alle informazioni relative all'attuazione del PN, rese disponibili dalle parti



- **Informazioni obbligatorie:**
  - le **misure** legislative, amministrative e programmatiche in materia di ABS predisposte a livello nazionale;
  - il riferimento del **focal point** e dell'**Autorità Nazionale Competente**;
  - i **permessi, o loro equivalenti**, rilasciati al momento dell'accesso come prova della decisione di concedere il PIC e dell'avvenuta definizione del MAT.



- **Informazioni volontarie.**



- **La trasmissione del permesso è un passaggio fondamentale: certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale**



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

# Il meccanismo di conformità internazionale (art. 30 PN)

- Creazione di un **meccanismo istituzionale per promuovere la conformità (compliance)** delle Parti al Protocollo e indirizzare i casi di non conformità;
- **Comitato (Compliance Committee)**: 15 membri su base regionale + 2 rappresentanti ILC come osservatori;
- Le Parti del PN possono attivare il Comitato;
- Il Comitato può «attivarsi» su ipotesi di non conformità emerse da informazioni disponibili nell' ABS CH o trasmesse dal Segretariato del Protocollo;
- Il Comitato, in vista della prossima MOP, dovrà considerare la necessità di istituire dei meccanismi di supporto e assistenza nei confronti delle ILC.



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

# La conformità a livello nazionale (artt. 15 e 16 PN)

- Sul piano nazionale, gli Stati parte sono chiamati ad adottare misure legislative, amministrative, o politiche opportune, efficaci e proporzionate atte a **garantire la conformità** alla legislazione nazionale in materia di:
  - Accesso a RG e/o CT associate;
  - ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzo di RG e/o CT associate.
- Gli Stati parte sono chiamati anche ad adottare misure legislative, amministrative, o politiche opportune, efficaci e proporzionate atte a **far fronte a situazioni di non conformità.**

Il meccanismo di  
Dovuta Diligenza del  
Reg. UE n. 511/2014  
è la risposta UE



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

# La governance del sistema ABS del PN in ambito nazionale

- **National Focal Point (NFP);**
- **Autorità nazionale competente (ANC);**
- **I punti di controllo per il monitoraggio e la verifica delle informazioni relative all'accesso e all'utilizzo delle risorse genetiche.**

# Il Protocollo di Nagoya

## Accesso alle risorse genetiche

ed equa Ripartizione dei Benefici derivanti dal loro utilizzo e dalle conoscenze tradizionali ad esse associate



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



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

# Grazie per l'attenzione!