



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

1

*Convegno «Il Protocollo di Nagoya e le risorse genetiche:
accesso, utilizzo e ripartizione dei benefici»*

Il Regolamento (UE) n. 511/2014 sulle misure di conformità per gli utilizzatori del Protocollo di Nagoya

Padova, 30-31 marzo 2016



Il Processo: dal concepimento all'adozione di un Regolamento ABS

25 ottobre 2012: CION presenta la prima bozza di Regolamento al Consiglio ed al PE e avvio della procedura legislativa ordinaria.

novembre 2012 - settembre 2013: negoziato comunitario nell'ambito del Consiglio dell'UE (Working Party on the Environment - WPE)

ottobre - novembre 2013: tre Triloghi (CION, PE e Consiglio)

Ultimo trilogio del 28 novembre 2013: accordo di compromesso sottoposto al COREPER per conferma finale (11 dicembre 2013)

11 marzo 2014: voto in plenaria del PE

16 aprile 2014 - decisione del Consiglio dell'UE - approvazione REG.

20 maggio 2014 - pubblicazione del Regolamento in GU dell'UE
(OJ L 150, 20/05/2014, p. 59-71)



9 giugno 2014: il Regolamento ABS in vigore

12 ottobre 2014: il Regolamento è applicabile



Il Regolamento UE n. 511/2014: cosa disciplina



- a) **Non** disciplina l'accesso alle RG
- b) Si applica solo alle risorse genetiche acquisite **dall'entrata in vigore del PN.**
- c) Introduce l'obbligo di dovuta diligenza - **“due diligence”**
- d) particolare attenzione ai casi 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
- e) istituisce **un Registro delle collezioni** nell'Unione
- f) istituisce un meccanismo di riconoscimento delle **best practice**
- g) istituisce un sistema di **monitoraggio della conformità degli utilizzatori** nell'Unione
- h) prevede un **sistema di controlli** a carico degli SM e delle relative ANC

a) Non disciplina l'accesso alle RG



Accesso = **competenza esclusiva SM**

Stati esercitano diritti sovrani sulle RG:

- ✓ Art. 15 CBD
- ✓ Art. 6 PN
- ✓ Art. 2 REG.



Conformità degli utilizzatori=
competenza concorrente UE e SM

- ✓ Ambiente (art. 2, lett e – TFUE)
- ✓ Mercato interno = necessità di armonizzazione (art. 2, a) – TFUE)



b) *Ambito di applicazione temporale e geografico: quando?*

- ✓ *Lo Stato fornitore **esercita** diritti sovrani sulle RG*
- ✓ *Lo Stato fornitore **ha ratificato PN***
- ✓ *Lo Stato fornitore ha **normativa ABS***
- ✓ *L'accesso è **dal 12 ottobre 2014***

Il Regolamento è applicabile



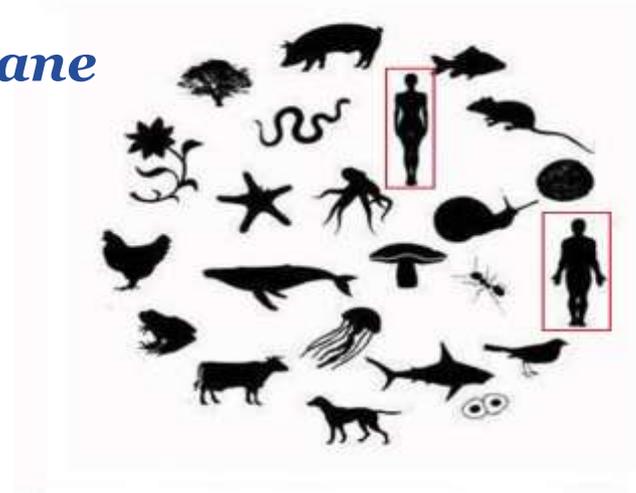
b) Ambito di applicazione materiale: quali RG?



No risorse genetiche umane



No Risorse fitogenetiche in Annesso I dell'ITPGRFA /FAO



No materiale genetico coperto dal Programma quadro PIP

Pandemic influenza preparedness Framework
for the sharing of influenza viruses
and access to vaccines and
other benefits



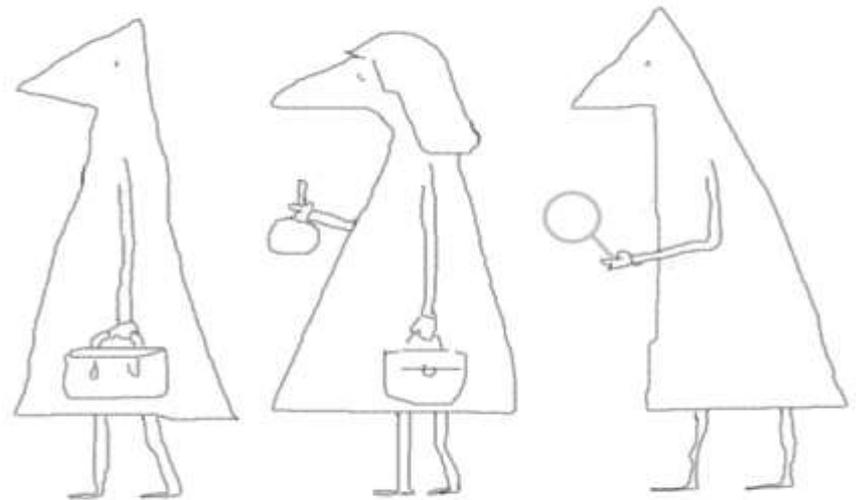
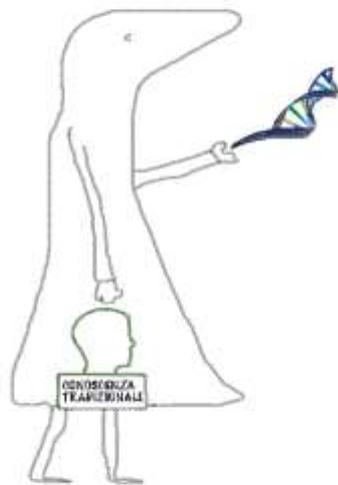
Utilizzatore di RG e/o TK nella UE
Reperisce, conserva e trasferisce ad altri utilizzatori

Il certificato di conformità
riconosciuto a livello
internazionale

Info su:

- ✓ data e luogo accesso;
- ✓ descrizione RG e/o CT;
- ✓ fonte;
- ✓ presenza diritti e obblighi;
- ✓ permesso accesso;
- ✓ MAT

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



L'utilizzatore di risorse genetiche nella UE reperisce, conserva e trasferisce ad altri utilizzatori

SE NON E' DISPONIBILE IL CERTIFICATO

il certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale



informazioni su data e luogo di accesso, descrizione RG e/o TK, fonte, permesso di accesso, MAT





c) Obbligo di dovuta diligenza (art. 4 Reg. 511/2014)

Se le informazioni non sono sufficienti o vi è incertezza sulla legalità dell'accesso, l'utilizzatore deve:

- Ottenere il permesso di accesso e MAT

oppure

- Interrompere l'attività di utilizzo



d) Casi particolari



In linea con quanto disposto dal Protocollo all'articolo 8, il Regolamento riserva particolare attenzione ai seguenti casi:

- **utilizzo 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.**
- **utilizzo 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.**

Una collezione di RG, o parte di essa



Chiede l'iscrizione all' Autorità Nazionale Competente dello SM in cui si trova



ANC verifica conformità ai criteri del Reg.



Commissione europea
=
Iscrizione sul Registro UE

e) *Istituisce un Registro delle Collezioni (Criteri)*



- ✓ **Adotta procedure standard per lo scambio di campioni RG in linea con CBD;**
- ✓ **trasferisce a terzi solo campioni di RG documentati**
- ✓ **Tiene un registro dei campioni di RG scambiati**
- ✓ **Utilizza identificatori unici**
- ✓ **Utilizza strumenti di tracciabilità e monitoraggio dello scambio di campioni di RG.**



L'utente nell'UE deve dichiarare la dovuta diligenza
(e fornire altre prove su richiesta dell'ANC):

Nel momento in cui riceve
un finanziamento alla
ricerca che implica utilizzo
di RG e/o CT

Nella fase di sviluppo finale del
prodotto realizzato mediante
utilizzo di RG e/o CT

User

- DDD
- Altre prove

ANC

- DDD
- Altre prove

*ABS CH
e
CION*

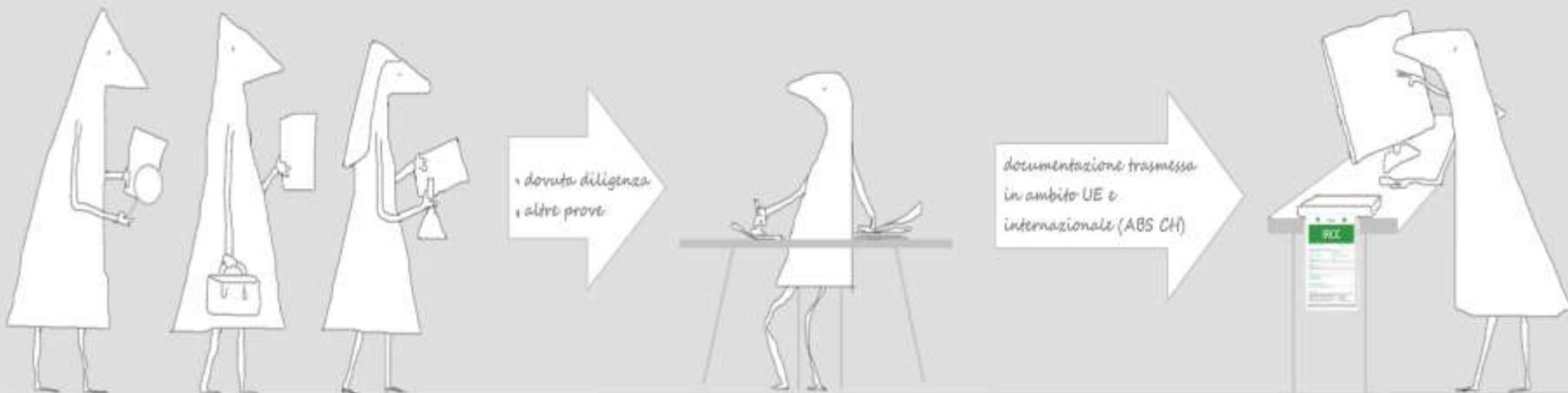
Documentazione
trasmessa in
ambito UE (CION)
e internazionale
(ABS CH)

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

Utilizzatore UE deve dichiarare la dovuta diligenza
(e fornire altre prove su richiesta del ANC)

nel momento in cui riceve un finanziamento
alla ricerca che implica utilizzo di RG e/o TK

nella fase di sviluppo finale del prodotto
realizzato mediante utilizzo di RG e/o TK



f) Istituisce un meccanismo di riconoscimento delle best practice



Associazione di utilizzatori o parti interessate



Domanda da inoltrare alla Commissione UE



f) Istituisce un meccanismo di riconoscimento delle best practice



Verifica della conformità da parte delle ANC di tutti gli SM UE (due mesi)

Valutazione positiva = riconoscimento best practice UE





f) un sistema di controllo a carico degli SM e delle relative ANC

I controlli sono effettuati:

- a) dall'ANC dello SM sugli utilizzatori
- b) per verificare la conformità agli obblighi di cui all'art. 4 e 7 del Reg;
- c) Sulla base di un piano rivisto periodicamente/approccio basato sul rischio
- d) Sulla base di informazioni/preoccupazioni da parte di Stati fornitori o terzi



Lo SM interviene con misure correttive/misure provvisorie immediate



f) un sistema di controllo a carico degli SM e delle relative ANC

Le sanzioni sono:

a) efficaci, dissuasive e proporzionate

b) Da applicare nei casi di violazione agli art. 4 e 7 del Regolamento

**a) Determinate dagli SM
(competenza SM)**





Norme dettagliate per l'attuazione d

- a) art. 5 = Registro collezioni UE**
- b) Art. 7 = monitoraggio conformità**
- c) Art. 8 = best practice**

Approvato il 13 ottobre 2015
In vigore dal 9 novembre 2015



Grazie per l'attenzione

