

L'Infrastruttura di Ricerca Europea MIRRI e il network italiano delle collezioni di microorganismi per la conservazione e la distribuzione della diversità microbica: cosa cambia dopo il protocollo di Nagoya



Prof. Giovanna Cristina Varese
Mycotheca Universitatis Taurinensis (MUT)
Dept. Life Sciences and Systems Biology
University of Turin



Lo scopo istituzionale della MUT è l'acquisizione, l'identificazione, la caratterizzazione, la conservazione e la distribuzione di colture fungine per supportare la ricerca di base e lo sviluppo biotecnologico.



Dal 2006 la MUT lavora in regime di certificazione ISO 9001

Dal 2008 la MUT è affiliata al:

European Culture Collections' Organisation (ECCO);

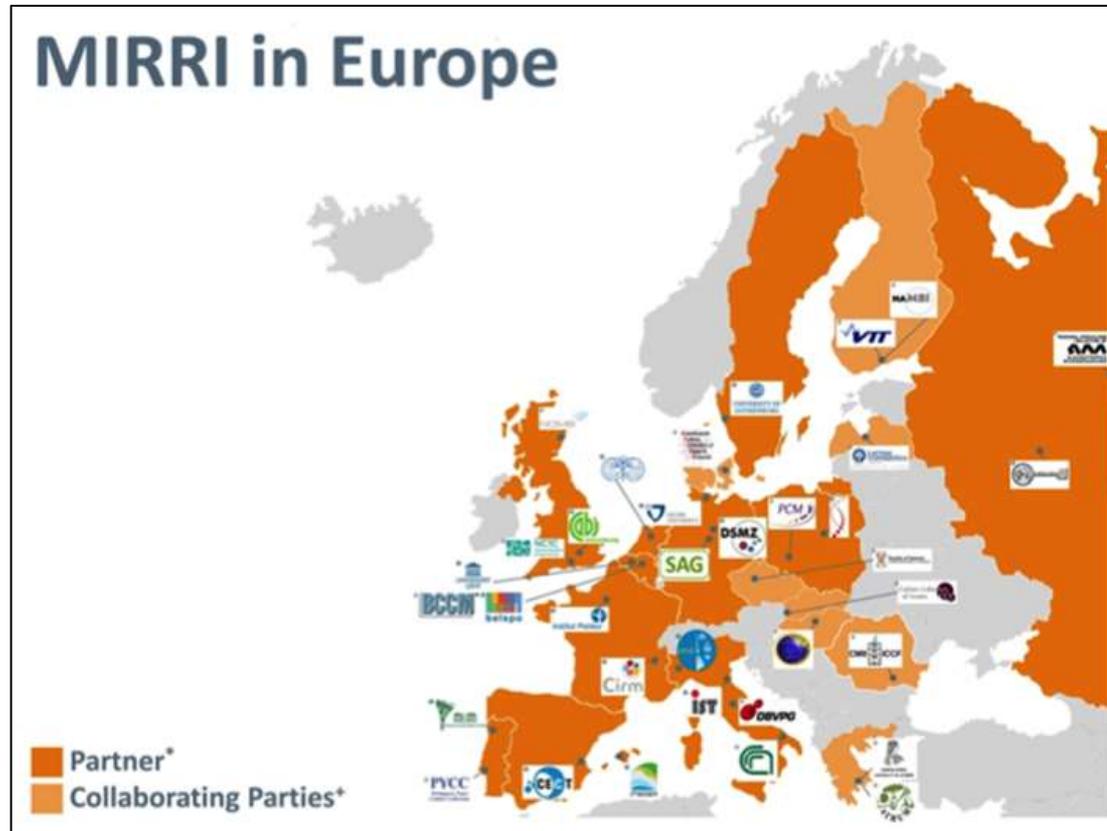
World Federation Culture Collections (WFCC);



Dal 2012 la MUT è partner di MIRRI
Microbial Resource Research Infrastructure

Microbial Resource Research Infrastructure (MIRRI)

Il progetto è cominciato nel Novembre 2012 e prolungato fino ad Aprile 2016 proprio per poter affrontare le problematiche relative al NP. Inserito nella bozza del PNIR Italiano.



Più di 40 istituzioni hanno partecipato da 19 paesi europei per creare MIRRI

Il valore aggiunto di MIRRI

1. Garantire la **messa in sicurezza della biodiversità microbica** per gli usi futuri secondo **le migliori pratiche** nonché la protezione degli investimenti pubblici;
2. **Garantire la certezza giuridica in materia di ABS delle risorse genetiche** diventando uno strumento importante per rispettare le **normative nazionali e internazionali (CBD, NP, ecc); WP9**
3. Garantire **l'interoperatività dei dati** per facilitare il data mining a livello globale;
4. Garantire **l'accesso più ampio al materiale** per l'utilizzo della diversità microbica e dei dati relativi per facilitare il **trasferimento di conoscenze e innovazione** per una bioeconomia di successo;
5. Garantire **l'accesso alle tecnologie, servizi e competenze** per soddisfare le esigenze delle parti interessate;
6. Garantire la **creazione di gruppi di esperti su differenti tematiche** e servizi innovativi per affrontare le grandi sfide della società interagendo con ESFRI RIs a livello nazionale e internazionale;
7. **Aumentare il livello di istruzione e di formazione** attraverso la creazione di programmi interdisciplinari per studenti, ricercatori, personale di mBRC e delle PMI e dei cittadini.

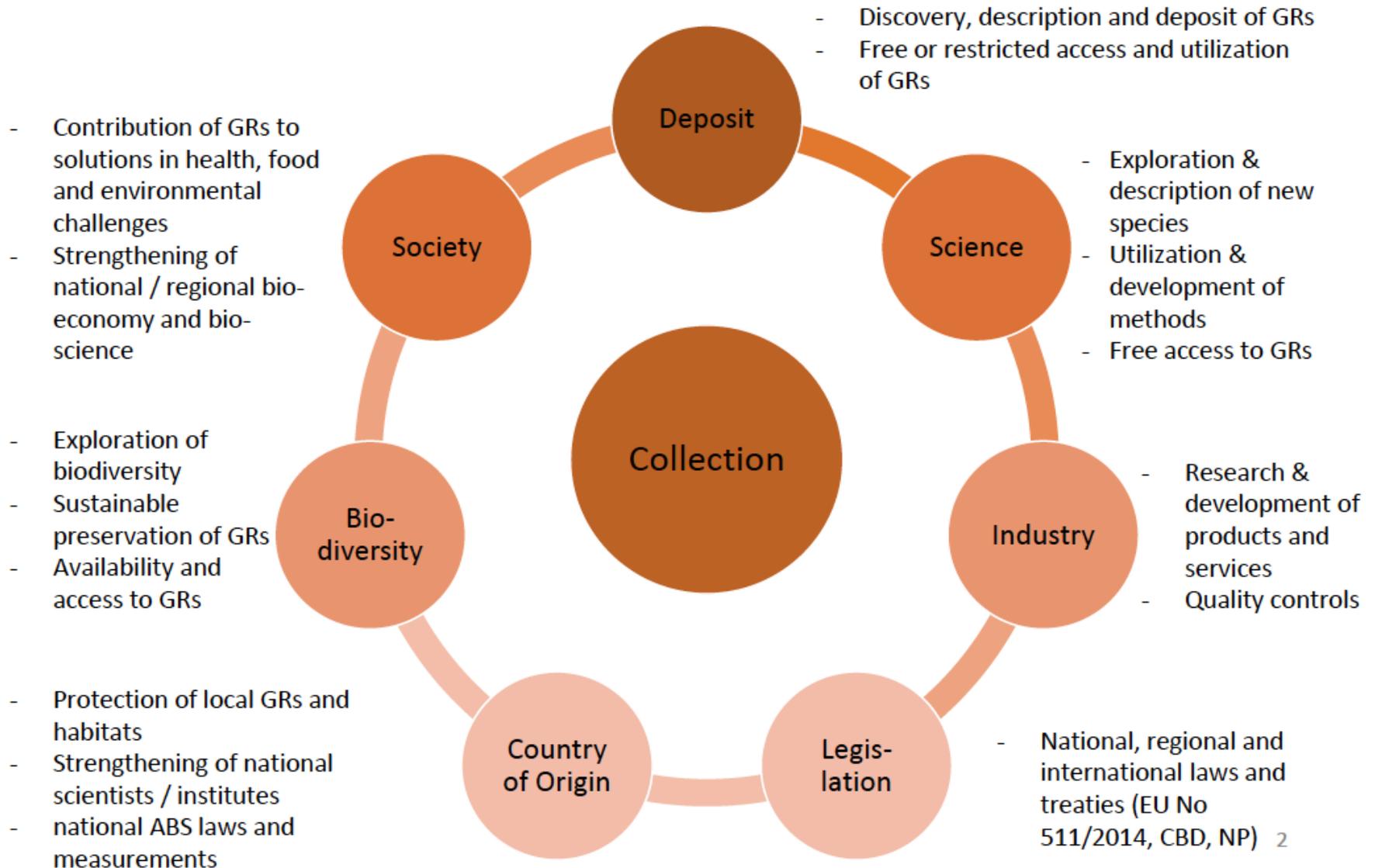


Le Collezioni (mBRC) sono molto utili alla società

Contribuiscono alla conoscenza di base sulla biodiversità, nonché alla ricerca applicata per la salute dell'uomo e delle piante, la sicurezza alimentare, la sostenibilità ambientale...

- mBRCs **investono nella conservazione a lungo termine delle risorse genetiche** microbiche secondo standard di qualità che garantiscono l'autenticità e l'identificazione secondo le tecniche più moderne;
- mBRCs **forniscono** in tutto il mondo **oltre 500.000 campioni di risorse microbiche** **all'anno** (CCINFO WFCC);
- mBRCs **aggiungono valore alle risorse** attraverso la ricerca e il rilascio di dati associati ai databases;
- mBRCs **forniscono corsi di formazione specializzati** per diversi tipi di utenti;
- mBRCs forniscono sostegno a iniziative per la **creazione di nuove collezioni ex situ** nei paesi in via di sviluppo attraverso la condivisione di esperienze e programmi di ricerca in collaborazione.

Le Collezioni occupano una posizione strategica (e intermedia) nell'accesso, caratterizzazione e utilizzo delle risorse genetiche da parte di diversi utilizzatori



L'impatto dei Regolamenti sull'attività delle collezioni di microrganismi (mBRC)

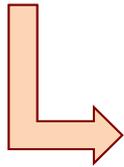
Il Protocollo di Nagoya (NP) e i Regolamenti EU 511/2014 e 2015/1866 riguardano ...

1. **tutte le risorse genetiche** delle mBRC e delle collezioni di ricerca dello stesso soggetto giuridico (es. Università, CNR, etc);
2. **tutto il personale, i visitatori autorizzati e i collaboratori** che lavorano nel mBRC o nello stesso Ente che:
 - (A) **raccolgono** materiale biologico in un Paese con NP o altre normative ABS;
 - (B) **utilizzano** le risorse genetiche per le loro ricerche;
3. Il **lavoro quotidiano delle mBRC**, in particolare le procedure relative a:
 - (a) acquisizione di materiale (nuovi depositi);
 - (b) fornitura di ceppi a utenti esterni e lo scambio tra le collezioni;
 - (c) fornitura di altri servizi.

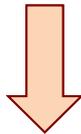
Problematiche relative all'applicazione temporale di NP

Materiale raccolto post-CBD e pre-Nagoya

- Non è soggetto al Regolamento EU 511/2014, ma può essere oggetto di leggi nazionali;
- Potrebbe essere oggetto di una legislazione nazionale su ABS nel paese di origine (in base alla CBD) che era in vigore al momento della raccolta.



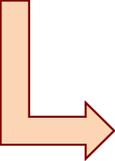
In questo caso, se i permessi o altri documenti richiesti mancano, **la distribuzione di quel materiale da parte della mBRC è sconsigliata** (eventuale danno di immagine soprattutto se Collezione Registrata).

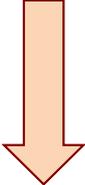


Una possibile soluzione pratica potrebbe essere quella di (continuare a) distribuire il materiale solo se nell' MTA è riportata una frase tipo ***“Se il destinatario desidera utilizzare il materiale o derivati a scopo commerciale, è sua responsabilità, prima di continuare l'utilizzo, negoziare in buona fede i termini di ripartizione dei benefici con l'autorità competente del paese di origine del materiale”***.

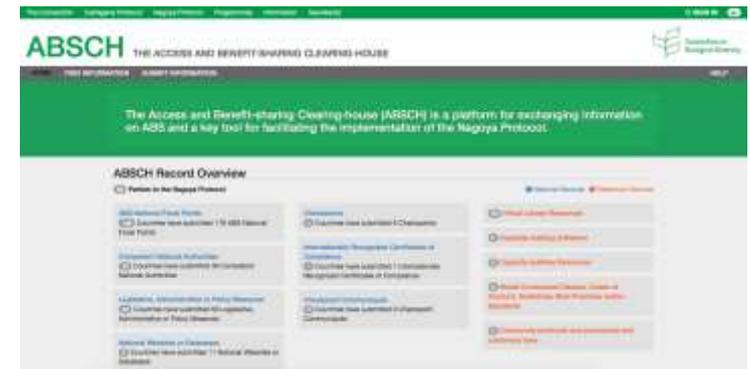
Acquisizione del materiale

- Controlli di routine per esercitare la **due diligence** in tutti i casi;
- **I controlli vanno fatti nel momento in cui il materiale entra nella collezione** (at any entry point, be it mBRC or other department in the legal entity);
- **Identificare i requisiti necessari:**

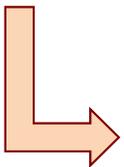
- 
- **Origine geografica (paese di origine, o ABNJ), o una spiegazione ragionevole per cui questo è indeterminabile** (vecchio ceppo di laboratorio);
 - **Dati di raccolta** (in situ, nell'habitat);
Persona che ha raccolto il campione di origine, la sua appartenenza (Istituto, società, etc.) :
 - **numero IRCC** (se disponibile), PIC e MAT, e le pertinenti misure di MTA.



Se esiste un IRCC dovrebbe essere verificato presso ABS Clearing House



- Per il deposito nella collezione pubblica, le mBRC usano un modulo di accesso (**Accession form e MAA**), dove devono essere presenti tutti i campi con le informazioni necessarie x ABS;
- Se le **informazioni** fornite sono **insufficienti** per esercitare la due diligence, il **materiale non dovrebbe essere accettato** per il deposito e non dovrebbe essere trattenuto dall'Ente;
- Oltre alle normative sull'ABS, è importante **rimanere vigili sulle normative nazionali esistenti** (i.e. divieto di raccolta senza permessi di aree protette, parchi nazionali, ecc).



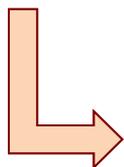
1) Necessità di aggiornamento delle Accession form e MAA secondo le nuove normative. NECESSARIO SUPPORTO di AVVOCATI.

Una serie di domande standard e per assicurare che il depositante capisca ciò che può o non può essere fatto con il materiale depositato.

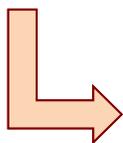
Il modulo dovrebbe essere firmato dal depositante (MAA) (requisiti possono variare da paese a paese).

2) Verificare eventuali incompatibilità tra MAA e MTA delle collezioni e tra questi e MAT ed risolverle prima di accettare il materiale.

Politica di gestione dei dati per assicurare che tutti i dati e i documenti rilevanti per ABS per tutto il materiale siano archiviati e facilmente accessibili al personale autorizzato.



- **Modificare i database** per aggiungere campi relativi ad ABS.
- Garantire **sicurezza dei dati per 20 anni e proteggerli** da accessi non autorizzati (riservatezza - dati sensibili);
- Quando possibile, i **documenti legali devono essere digitalizzati e salvati in un server sicuro**. Ove possibile, i file elettronici di documenti dovrebbero essere collegati al record principale del materiale;
- I documenti devono essere **conservati in luoghi sicuri** per prevenire violazioni della riservatezza;
- numero IRCC e altre **importanti informazioni non riservate dovrebbero essere resi disponibili nel catalogo on-line** per i ceppi a cui si riferisce.

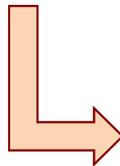


Molto lavoro aggiuntivo per le collezioni.

Trasferimenti/Scambi di materiale

- **Nessun trasferimento di materiale (incluso DNA) senza MTA;**
- I termini dell'MTA in accordo con quelli in cui il materiale è stato ricevuto (MAA) dal mBRC;
- **Il trasferimento indiretto ad un terzo utente non è permesso (specifiche deroghe);**
- Se richiesto dalle leggi in vigore, insieme alla risorsa genetica, fornire anche i documenti rilevanti all'ABS;
- **Fornire IRCC e informazioni** sul contenuto dei termini reciprocamente concordati (MAT);

Se IRCC non è disponibile



- PIC e MAT originali, *oppure*
- Qualsiasi altra documentazione legalmente valida che fornisca la prova che il materiale è stato legalmente acquisito nel paese di origine (attenzione a informazioni riservate).

Regolamento di esecuzione della EU (2015/1866)

Stabilisce le norme dettagliate per l'attuazione del regolamento EU 511/2014 relativo al:

1) Registro delle Collezioni della EU (Allegato 1)*

**** Gli utilizzatori che ottengono risorse genetiche da una collezione inclusa nel registro dovrebbero essere considerati ottemperanti rispetto all'obbligo di dovuta diligenza per quanto riguarda la ricerca di informazioni.***

2) al monitoraggio delle conformità dell'utilizzatore **"Due diligence declaration" (Allegato 2 e 3):**

- **beneficiari di finanziamenti per la ricerca** che contemplano l'utilizzo delle risorse genetiche e/o delle conoscenze tradizionali (1° rata < DD> fine);

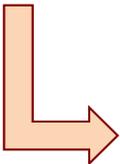
- **chi vuole commercializzare un prodotto sul mercato UE** in cui siano state utilizzate risorse genetiche o conoscenze tradizionali;

3) Associazioni di utilizzatori che richiedano il riconoscimento di **"best practices" (Allegato 4).**

Registro delle collezioni

Il Registro istituito dalla Commissione a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE n. 511/2014) contiene **tutta una serie di informazioni per ciascuna collezione** o parte di essa (codice, nome, contatti, collegamento banca dati, etc. (vedi art. 2).

- La domanda di iscrizione secondo l'Allegato 1 all'Autorità competente (CA) a cui verranno tempestivamente comunicate tutte le variazioni;
- Nel caso di "network" verranno passate anche tutte le informazioni relative al network stesso (scambio di info tra CA di paesi differenti).



Verifica da parte della CA (piano periodico - dubbi sull'operato)

- controlli in loco;
- l'esame dei documenti e dei registri specifici di una collezione, o parte di essa, che sono pertinenti per dimostrare il rispetto dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014;
- Verifica che campioni di risorse genetiche e informazioni correlate siano in conformità con dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 511/2014;
- Stabilire se la collezione dispone di capacità di fornire in modo costante risorse genetiche di qualità e relative info a terzi;
- Colloqui con persone a vario titolo coinvolte
- ...

Eventuali correttivi (revisione processi, BP, etc) e/o Revoca

per diventare Collezioni Registrate bisogna (art 5 par 3 514/2014):

Oltre a tutti i criteri relativi alle Best practises e standard internazionali o certificazioni richiesti all'atto della Registrazione...

1. Applicare **procedure standardizzate per lo scambio/distribuzione di campioni e delle relative informazioni a terzi** per la loro utilizzazione in linea con la Convenzione e con il protocollo di Nagoya;
2. Fornire **solo risorse genetiche e informazioni** solo quando esiste documentazione in grado di provare che la risorsa sia stata **acquisita legalmente** (IRCC, PIC; MAT etc);
3. Tenere **il registro** di tutti i campioni e informazioni relative fornite a terzi per la loro utilizzazione **per almeno 20 anni**;
4. Utilizzare **identificatori unici** (Accession number) per le risorse genetiche;
5. Usare adeguati **strumenti di tracciabilità e monitoraggio degli scambi** dei campioni (MAA- MTA- Accession form);
6. **Catalogo** disponibile **on-line**.

Ma le collezioni sono a loro volta utilizzatori o no delle risorse genetiche?

Quando i personale delle mBRC utilizza risorse nel campo di applicazione del regolamento UE?

Attività legate alla gestione della Collezione

(a) Gestione del materiale per acquisizione, conservazione, fornitura di campioni, controllo di qualità, e per riautenticazione (attenzione sequenze DNA) → **outside scope**

Attività di ricerca:

(b 1) attività che generano dati e che saranno di pubblico dominio (attenzione sequenze DNA) → **outside scope**

(b 2) attività che possano essere viste come lo svolgimento di “ricerca e sviluppo” sulla risorse genetiche, per vari scopi, tra cui, ma non limitato a, scopi commerciali → **within scope**

- 1) La mBRC deve **tenere traccia di tutte le forniture a "utenti interni"** e informare questi destinatari circa le condizioni di utilizzo del materiale e di tutti gli obblighi attraverso MTA.

- 2) La **mBRC o il suo Ente di appartenenza devono attuare una politica di conformità all'ABS per la raccolta e la ricerca** e chiarire:
 - condizioni e le modalità per l'utilizzo delle risorse genetiche nella ricerca da parte del personale, ricercatori ed altri visitatori autorizzati per le loro ricerche;
 - Come un inadeguato utilizzo viene gestito → **Codice di Comportamento**

- 3) Il personale che vuole utilizzare ("ricerca e sviluppo") una risorsa genetica per la quale PIC e MAT non sono disponibili, ma per cui si presume ci sia una legislazione su ABS, **dovrebbe prima contattare le autorità competenti del paese di origine** della risorsa genetica e/o di altre parti interessate per ottenere PIC e negoziare MAT.

- 4) **opportunità inaspettate per la commercializzazione**: se la mBRC desidera proseguire le ricerche, deve informare immediatamente il paese di origine della risorsa genetica e le altre parti interessate legittimi per negoziare i termini per la condivisione dei benefici (almeno se ciò è reso necessario dalle condizioni in cui il risorsa è stata acquisita dalla mBRC).

Problematiche

1. Ad oggi, la **consapevolezza circa ABS negli utenti, ma anche nei curatori delle collezioni è molto bassa**: mBRC importanti intermediari perché in grado di consigliare e fornire informazioni (contatti personali, sito web, etc) e indirizzare a chi di competenza (NFP; CA; ABSCH);
2. Qualora ci siano **dubbi circa la legalità del materiale per il deposito**, è meglio che i depositanti stessi siano messi in contatto con le autorità del paese di origine;
3. Le **info ottenute** dalle autorità competenti (al depositante) devono essere adeguatamente **depositate presso la mBRC** (per due diligence);
4. Non sempre facile verificare le relazioni tra materiale offerto e le documentazioni fornite dal depositante (**applicare principio di cautela**);
5. **Ottenere documenti** (PIC, MAT, IRCC) **può essere complicato** e rallentare le normali procedure per la fornitura ai clienti;
6. Lavoro amministrativo per le collezioni è in rapido aumento.

- 
- **Creare procedure snelle e modultistiche che possano essere condivise dalle diverse collezioni e che prendano in considerazione le nuove normative;**
 - **Sveltire alcune procedure (dichiarazione di campionamento su territorio nazionale con silenzio/assenso???)**;
 - **Utilizzare i network già esistenti per saggiare le nuove procedure e pensare ad una “sanatoria” per il pregresso.**

→ gruppo di lavoro tra mBRC e NFP e CA!!!!!!

Conclusioni

- Istituti di ricerca e Collezioni con tutto il personale devono essere consapevoli della loro responsabilità nel proteggere la reputazione dell'Ente di appartenenza e nell'evitare allo stesso le sanzioni previste in caso di inadempienza.

• **Si raccomanda di sviluppare una politica ABS per l'Istituto (Best Practises e Codici di Comportamento).**

→ **finanziamenti ministeriali attraverso gruppo di lavoro?**

- MIRRI e il Network nazionale stanno lavorando in questa direzione: è necessario partecipare ai tavoli di lavoro a livello Europeo per le Linee guida settoriali, e armonizzare le procedure attraverso la discussione sul territorio nazionale di un sistema in qualità per la gestione delle collezioni con standard elevati;
- Studiare e conservare la biodiversità è costoso;
- Necessità di condividere piattaforme informatiche che permettano alla comunità scientifica e industriale di accedere e utilizzare le risorse genetiche e le informazioni in conformità con le nuove normative;

• **Partecipazione a Infrastrutture di ricerca europea MIRRI e creazione di un Network nazionale è fondamentale per condividere le informazioni, ottimizzare gli investimenti e migliorare la qualità dei servizi**

→ **finanziamenti di differenti Ministeri per la creazione del Nodo Nazionale di MIRRI? Creazione di un tavolo inter-ministeriale?**

Ringraziamenti



Tutti i partner di MIRRI, in particolare il WP9

In nascente network delle Collezioni
Italiane di microorganismi



Per il supporto economico