

L'applicazione del protocollo di Nagoya a piante e derivati vegetali

IMPORTARE ED UTILIZZARE MATERIE PRIME E
PRODOTTI VEGETALI: VECCHI E NUOVI OBBLIGHI,
ESIGENZE, PROCEDURE



Il Protocollo di Nagoya: *l'access and benefit sharing* «ABS»

Contenuti del Protocollo:

- regole sull'**accesso** alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali ad esse associate;
- regole sull'**utilizzo** delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali ad esse associate.


Obiettivo del Protocollo: **giusta ed equa condivisione dei benefici** derivanti dal loro utilizzo con il Paese che mette a disposizione tali risorse.

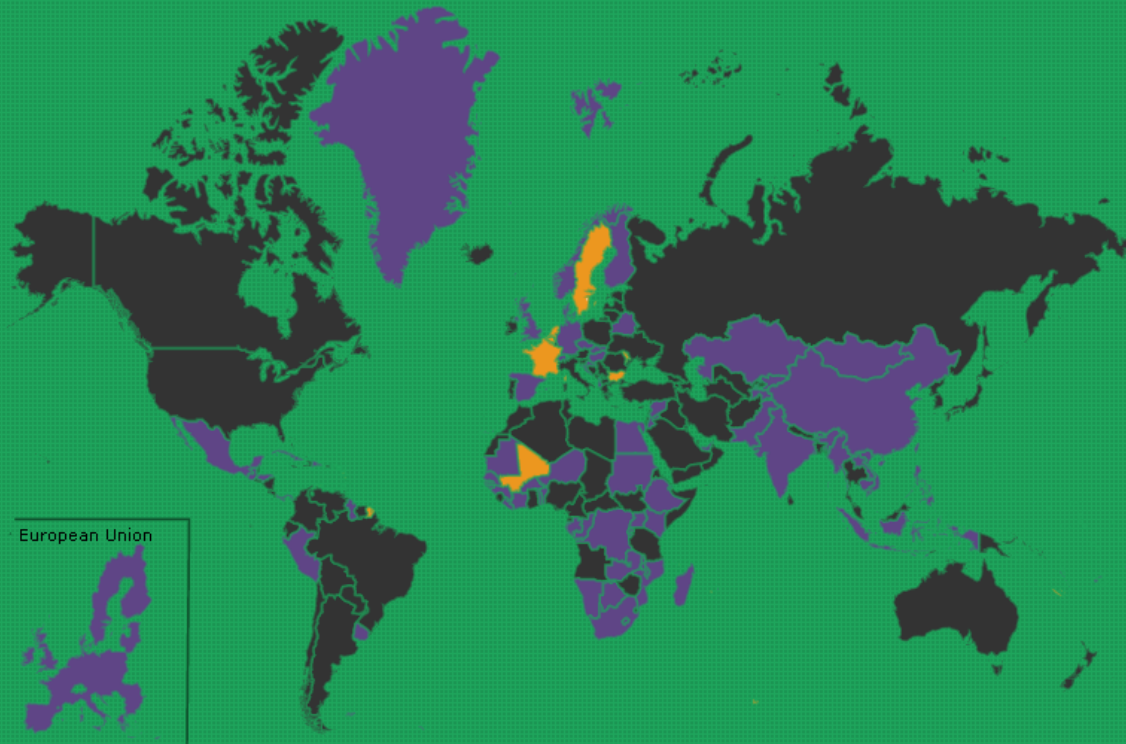
Entrato in vigore il **12 ottobre 2014**

Ratificato da 85 Paesi, tra cui – in ambito UE - Belgio, Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Gran Bretagna, Germania, Paesi Bassi, Slovacchia, Spagna, Svezia e Ungheria.


Approvato dall'Unione Europea (organizzazione regionale di integrazione economica della CBD) il 14 aprile 2014.

Le Parti del Protocollo di Nagoya

The Access and Benefit-sharing Clearing-house (ABSCH) is a platform for exchanging information on ABS and a key tool for facilitating the implementation of the Nagoya Protocol. 



78 Parties to the Nagoya Protocol

07 Ratified, not yet Party 

120 Non-Parties

Le Parti del Protocollo di Nagoya..... in Europa



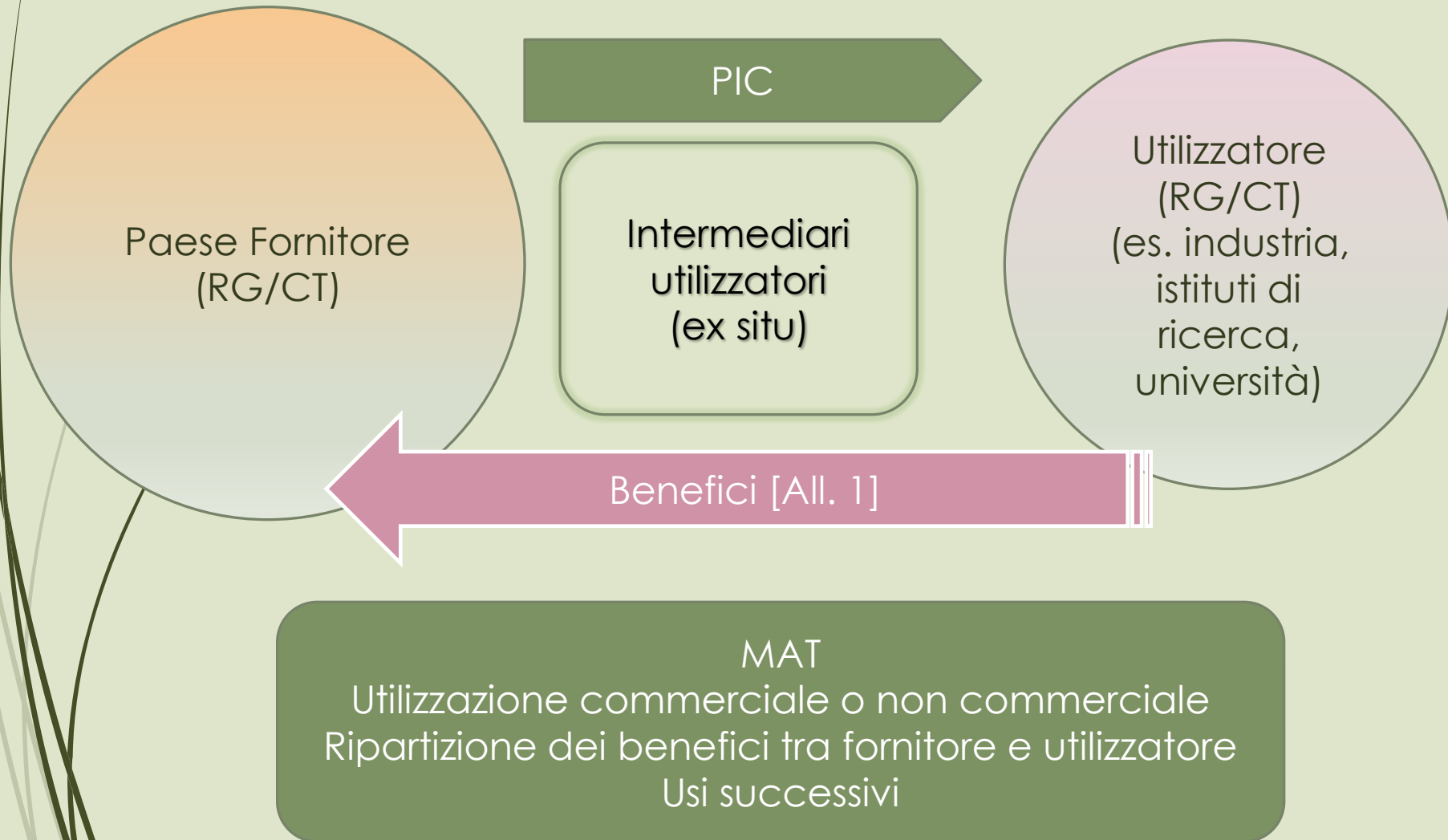
Parti

**Ratificato
(non ancora Parti)**

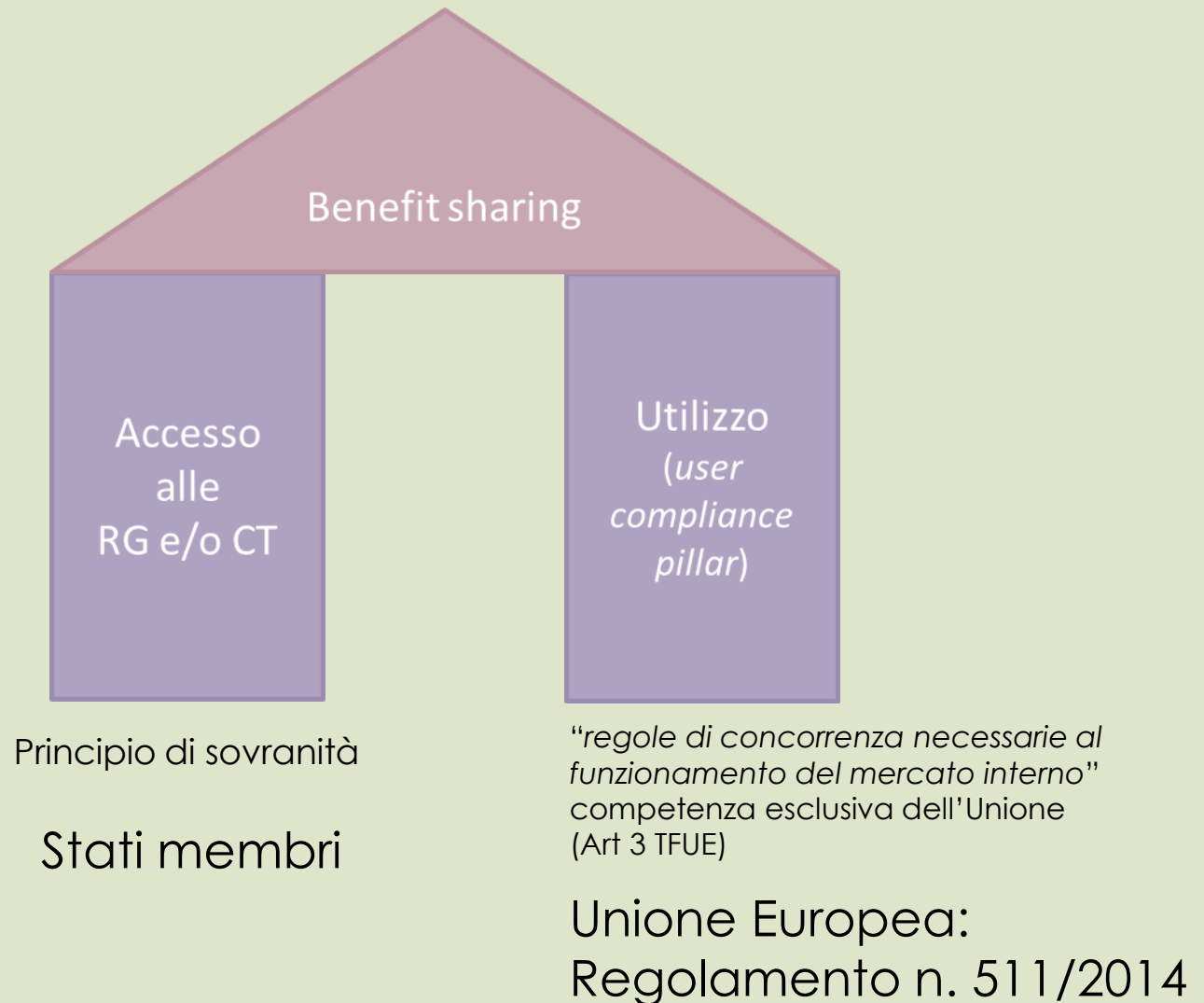
Non hanno ancora ratificato:

Austria, Cipro, Estonia, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Portogallo, Romania.

L'ABS nel Protocollo di Nagoya



Dal Protocollo di Nagoya al Regolamento (UE) 511/2014



L'implementazione del Protocollo in Europa: il Regolamento (UE) n. 511/2014

1. **regolamento (UE) n. 511/2014**, entrato in vigore il 9 giugno 2014 e applicabile in tutto il territorio dell'Unione europea dal **12 ottobre 2014**; applicazione differita al **12 ottobre 2015**, per gli articoli 4 (obblighi degli utilizzatori), 7 (monitoraggio della conformità dell'utilizzatore) e 9 (controlli sulla conformità dell'utilizzatore) «Regolamento ABS»;
2. **regolamento di Esecuzione (UE)** (norme dettagliate per l'attuazione del Regolamento ABS) 2015/1866 della Commissione europea del 13 ottobre 2015, entrato in vigore il **9 novembre 2015**;
3. **linee Guida della Commissione europea sull'ambito di applicazione del Regolamento** ("Documento di orientamento relativo all'ambito di applicazione e ai principali obblighi del regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio 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" - 2016/C 313/01, pubblicato in G.U. dell'Unione Europea il 27 agosto 2016;
4. **linee Guida settoriali sul concetto di utilizzo**, in corso di elaborazione.

Il Regolamento n. 511/2014: i contenuti

Destinatari del Regolamento*: **gli «utilizzatori» europei**

“utilizzatore”: qualsiasi persona fisica o giuridica che conduca attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia come definita dall'art. 2 della Convenzione (art. 3 Regolamento 511/2014)

Misure impositive:

- Obblighi di *due diligence* degli utilizzatori (art. 4 Reg.)
- Monitoraggio degli utilizzatori (art. 7 Reg.): *due diligence declaration / checkpoint*
- Controllo degli utilizzatori (art. 9 Reg.)
- Sanzioni (art. 11 Reg.)

Misure facilitative:

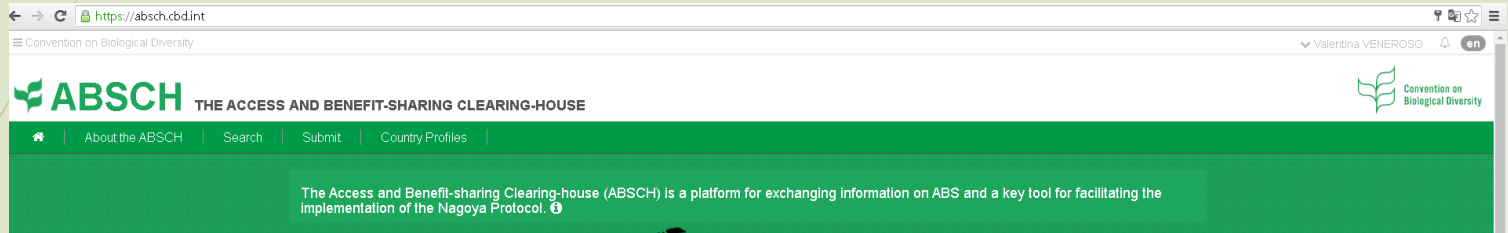
- Registro europeo delle Collezioni di RG (art. 5 Reg.)
- Sistema di riconoscimento di best practice (art. 8 Reg.)

*Art. 288 par. 2 TFUE: «il regolamento ha portata generale. Esso è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri»

Obblighi di *due diligence* degli utilizzatori (art. 4 Reg.)

- **raccogliere** le informazioni, attestanti che la risorsa genetica e/o la conoscenza tradizionale associata sia utilizzata conformemente alla normativa d'accesso del Paese Fornitore (PIC «*Prior Informed Consent*»; MAT «*Mutually agreed terms*»; IRCSS «*Internationally recognised certificate of compliance*»);
- **conservare** informazioni (20 anni!);
- **trasferirle** agli utilizzatori successivi;
- **rimediare** alle carenze, nei casi in cui le informazioni possedute non risultino “*sufficienti o persistano incertezze circa la legalità dell'accesso e dell'utilizzazione*”, ottenendo PIC e MAT/IRCSS;
- **interrompere l'utilizzo**, nei casi in cui non sia possibile rimediare all'insufficienza o all'incertezza delle informazioni possedute.

Come fare?



South Africa

Party Status: Party to the Nagoya Protocol
Entered into force on: 12 Oct 2014
Ratification on: 10 Jan 2013
Signatory: Signed on 11 May 2011
CBD Country Profile: www.cbd.int/countries/?country=za

– ABS National Focal Points (NFP)

Ms. Lactitia Tshililo Tshitwamolomoni Biodiversity Officer Control BABS Policy Development and Implementation Department of Environmental Affairs Private Bag X447 Pretoria 0001
[ABS NATIONAL FOCAL POINT](#) | SOUTH AFRICA | 21 JUL 2016

– Competent National Authorities (CNA)

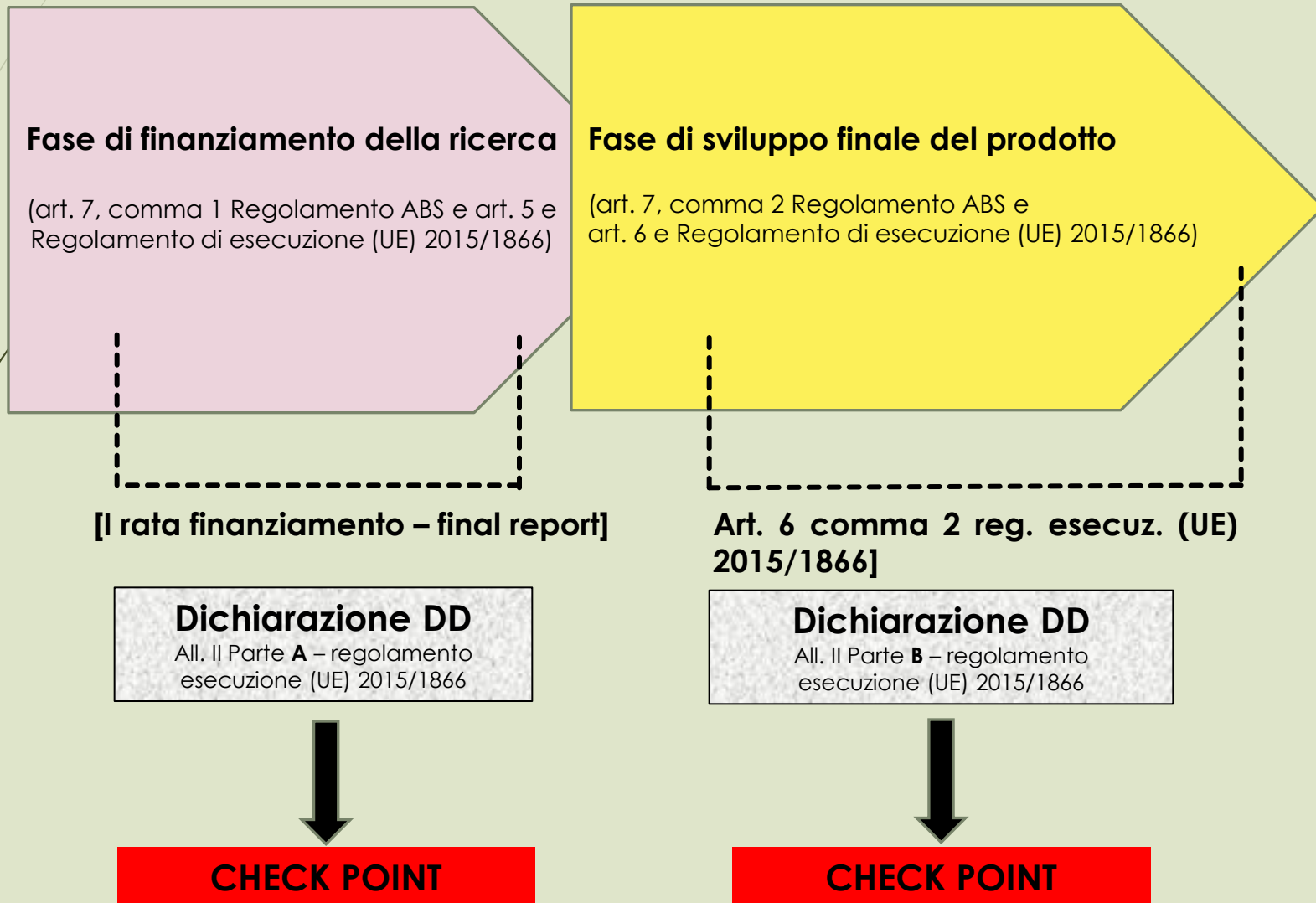
National Department of Environmental Affairs Only designated competent national authority for the country
[COMPETENT NATIONAL AUTHORITY](#) | SOUTH AFRICA | ABSCH-CNA-ZA-202907-1 | SINGLE CNA FOR THE COUNTRY | 30 APR 2016

– Legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing (MSR)

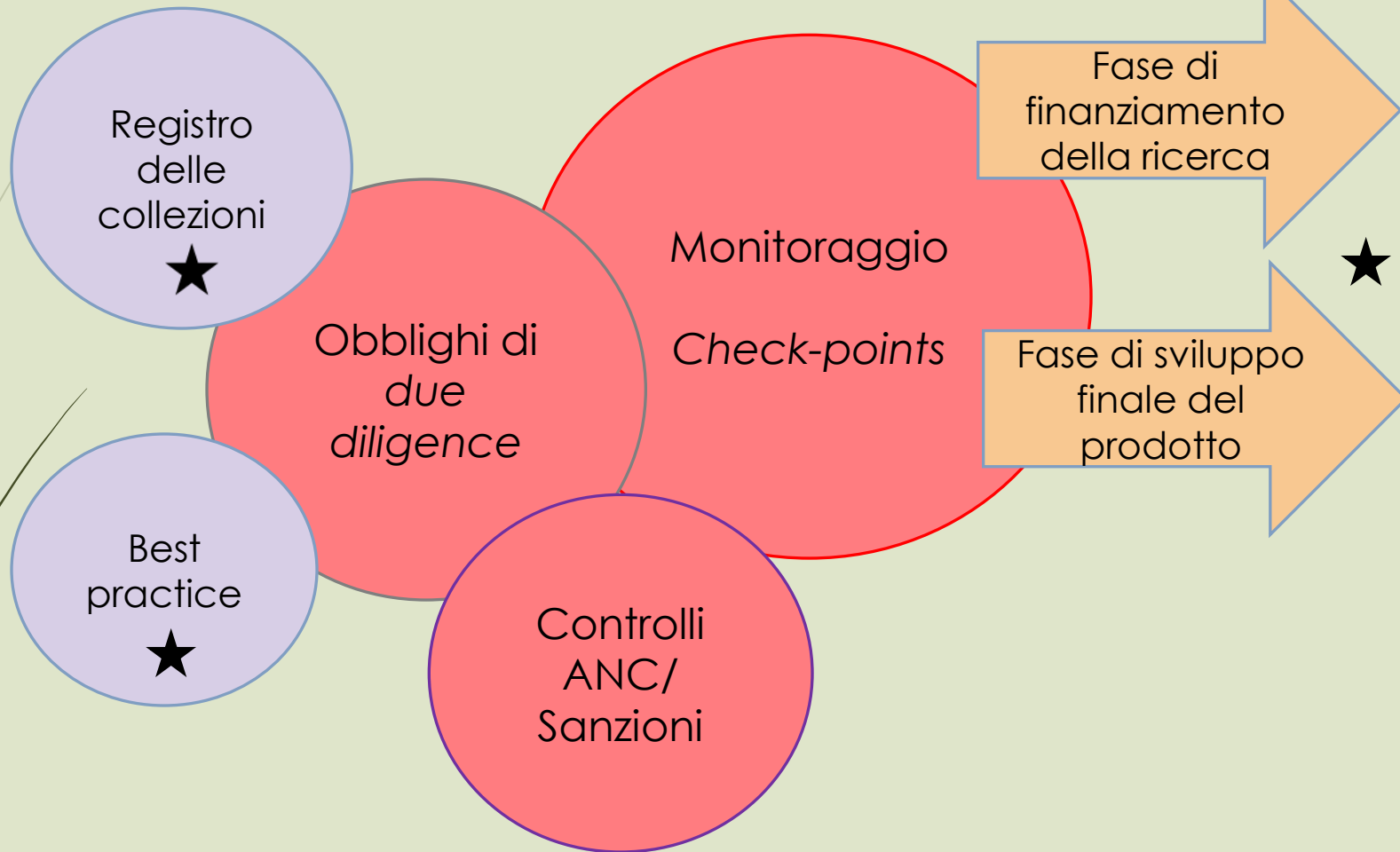
Select the ABS Measures to be displayed in the overview

- 1. National Environmental Management: Biodiversity Act 2004**
NATIONAL / FEDERAL | LAW | LEGALLY BINDING | ENTRY INTO FORCE: 01 JAN 2006
- 2. Patents Amendment No. 25 of 2005.**
NATIONAL / FEDERAL | LAW | LEGALLY BINDING | ENTRY INTO FORCE: 09 DEC 2005
- 3. Regulations on Bio-Prospecting, Access and Benefit-Sharing**
NATIONAL / FEDERAL | REGULATORY OR ADMINISTRATIVE MEASURES | LEGALLY BINDING | ENTRY INTO FORCE: 01 APR 2008

Monitoraggio degli utilizzatori (art. 7 Reg.): dichiarazione di *due diligence* / *checkpoint*



Il Regolamento n. 511/2014



L'implementazione del Regolamento (UE) n. 511/2014: gli obblighi degli Stati membri UE

- Designare le **autorità competenti ABS** “responsabili dell'applicazione del Regolamento” (Art. 6);
- Designare i **checkpoint** (Art. 6);
- Adottare sistema di **controlli** per le Collezioni registrate (art. 5 par. 4) e per gli utilizzatori (art. 9);
- Stabilire misure correttive e **sanzioni** da applicazione in caso di violazione degli obblighi regolamentari da parte degli utilizzatori (art. 11)

Definizione dell'ambito di applicazione del Regolamento Europeo

e normativa di esecuzione: competenza UE!

Stabilire l'ambito di applicazione del Protocollo di Nagoya e del Regolamento (UE) 511/2014

La mia attività rientra nel concetto di «**utilizzo**» ai sensi del Protocollo di Nagoya? E del Regolamento ABS?

Material scope: Il materiale oggetto della mia ricerca e sviluppo è una «**risorsa genetica**»? E' un «**derivato**»? Rientra nell'ambito di applicazione oggettivo del Protocollo e del Regolamento?

Temporal scope: **Quando** è stato dato accesso alla risorsa genetica che utilizzo/vorrei utilizzare?

Geographical scope: **Da dove** viene la RG che utilizzo/intendo utilizzare? Il Paese fornitore è Parte del Protocollo di Nagoya? Ha adottato misure per l'accesso?

ABS Clearing House

<https://absch.cbd.int/>

ABS National Competent Authority

ABS National Focal Point

Riferimenti normativi

- **Convenzione sulla diversità biologica**, Rio de Janeiro, 5 giugno 1992
- **Protocollo di Nagoya** alla Convenzione sulla diversità biologica, del 29 ottobre 2010, relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione
- **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
- **Regolamento di Esecuzione (UE) 2015/1866** della Commissione Europea del 13 ottobre 2015
- **Documento di orientamento relativo all'ambito di applicazione e ai principali obblighi del Regolamento** della Commissione Europea sull'ambito di applicazione del Regolamento n. 511/2014
- **Linee Guida di settore** sul concetto di utilizzo **(in corso di elaborazione!)**

Materiale Informativo – link utili

- ▶ <http://www.cbd.int/abs/>
- ▶ <http://www.cbd.int/npmop1/>
- ▶ <http://www.cbd.int/npmop1/insession>
- ▶ <https://absch.cbd.int>
- ▶ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=IT>
- ▶ http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm
- ▶ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R0511>

A decorative graphic on the left side of the slide. It features a dark green arrow pointing right at the top, and several thin, curved lines in shades of green and grey that sweep upwards and to the right from the bottom left corner.

Grazie per l'attenzione!

Avv. Valentina Veneroso

Vicolo Brovedan, n. 7 - 33100 Udine - Italia

Via Po, n. 102 - 00198 Roma - Italia

tel: (+39) 0432 509270

cell: (+39) 3474653465

Email: avv.veneroso@gmail.com

v.veneroso@anello.it