

# 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..... in Europa



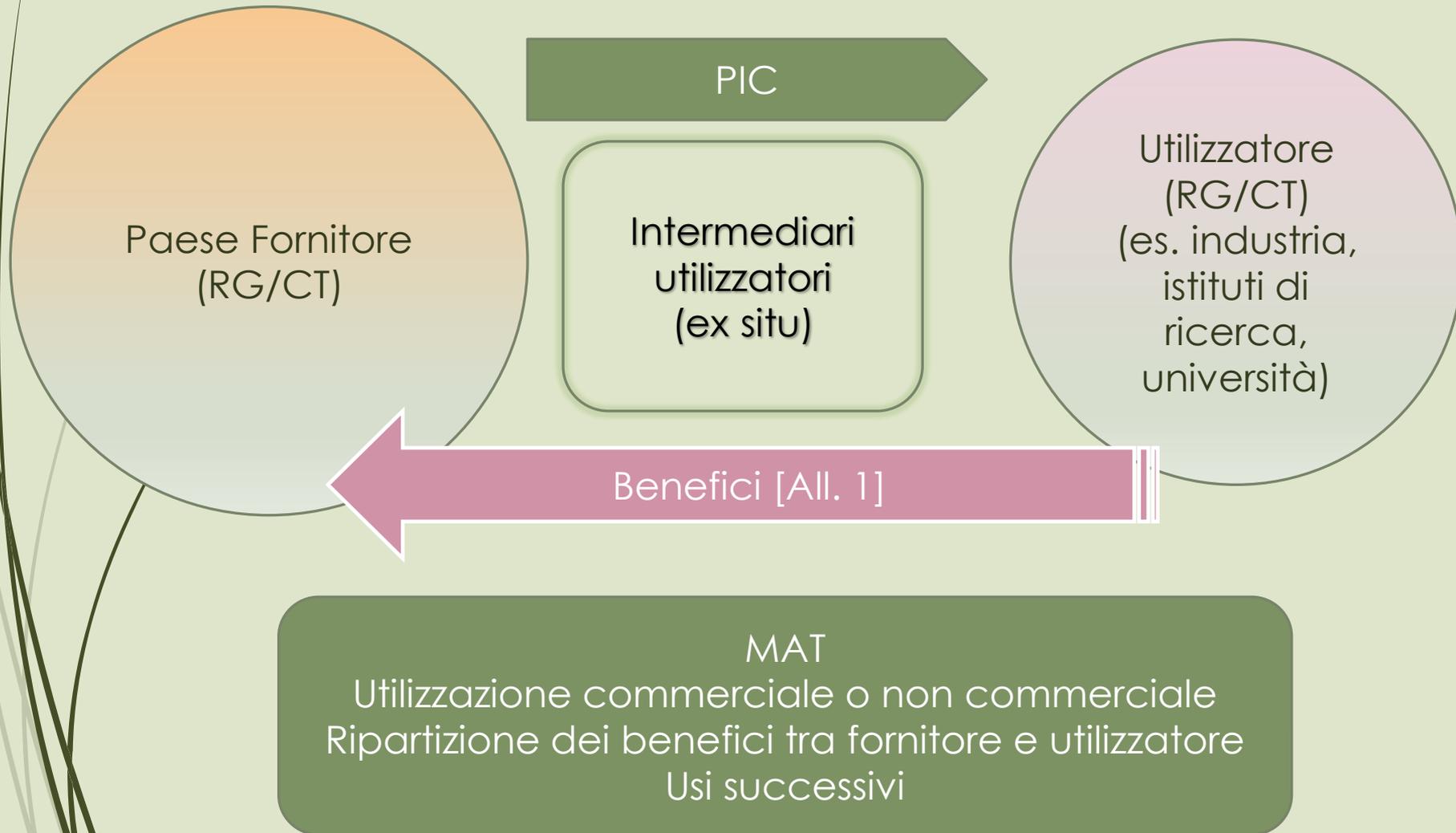
**Parti**

**Ratificato  
(non ancora Parti)**

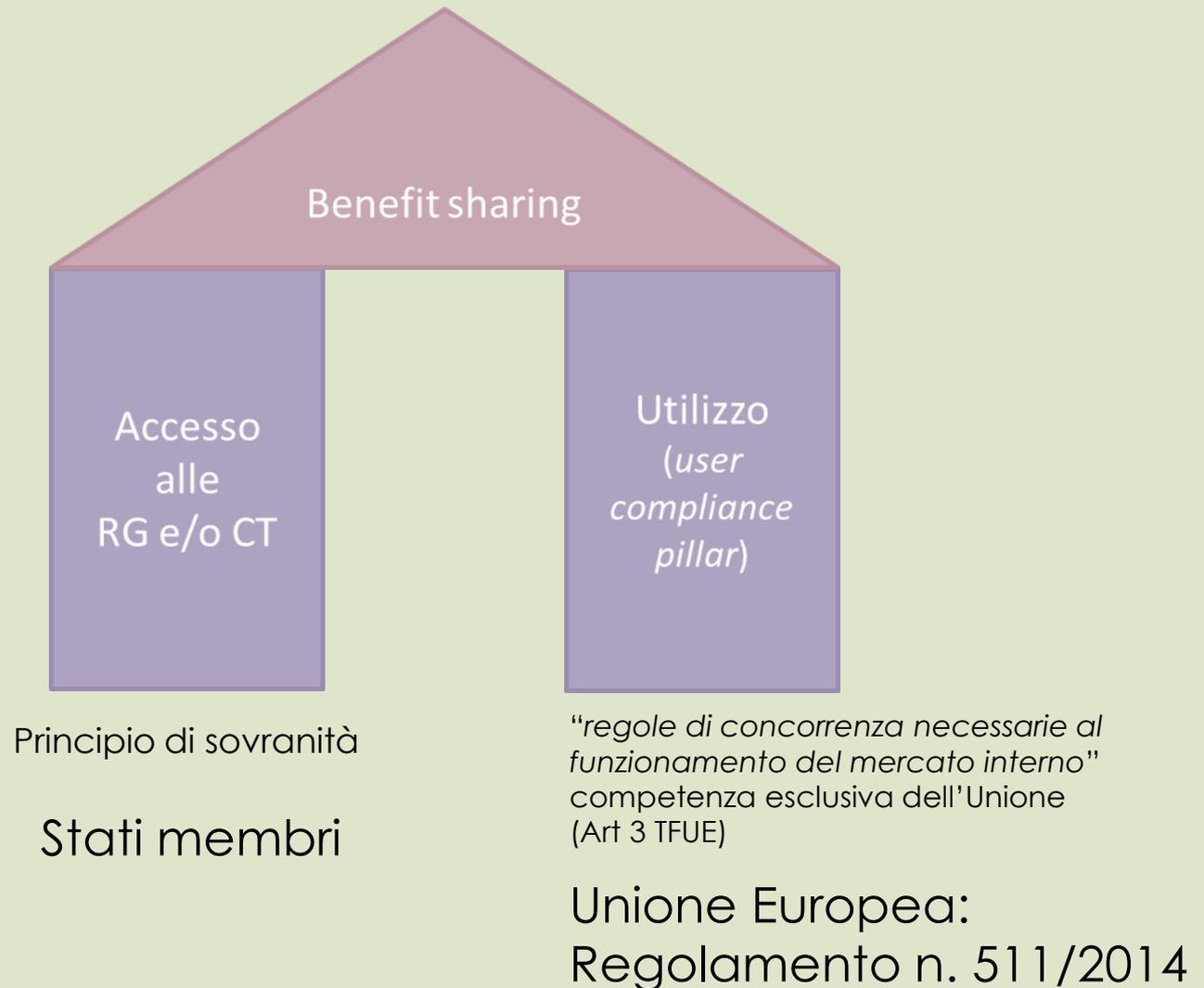
Non hanno ancora ratificato:

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:**

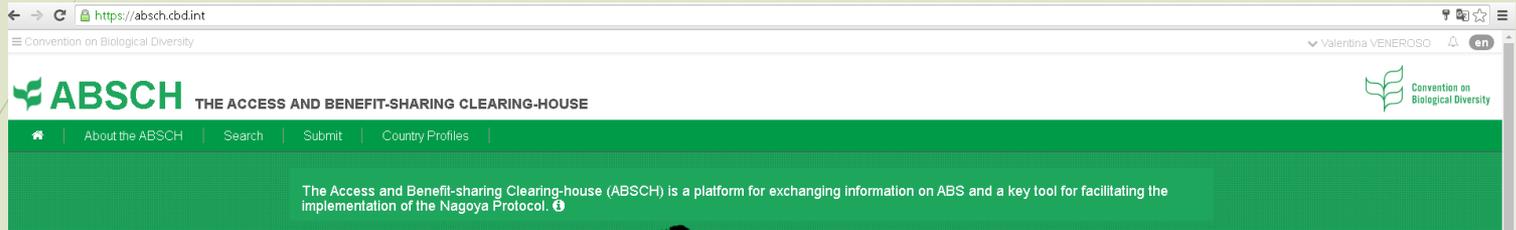
- Registro europeo delle Collezioni di RG (art. 5 Reg.)
- Sistema di riconoscimento di best practice (art. 8 Reg.)

\*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](http://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)

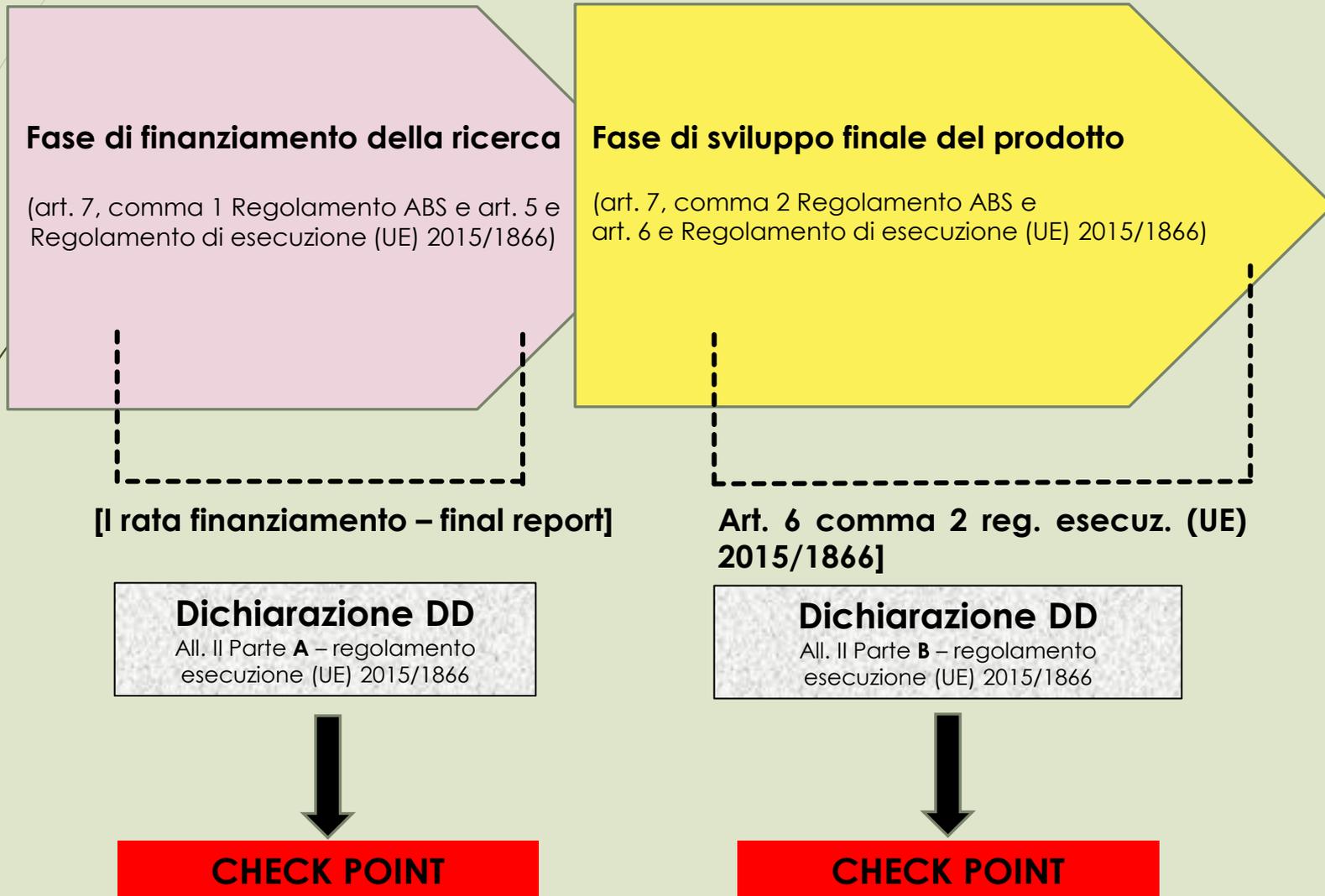
**National Department of Environmental Affairs** Only designated competent national authority for the country  
[COMPETENT NATIONAL AUTHORITY](#) | SOUTH AFRICA | ABSCH-CNA-ZA-202907-1 | SINGLE CNA FOR THE COUNTRY | 30 APR 2016

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

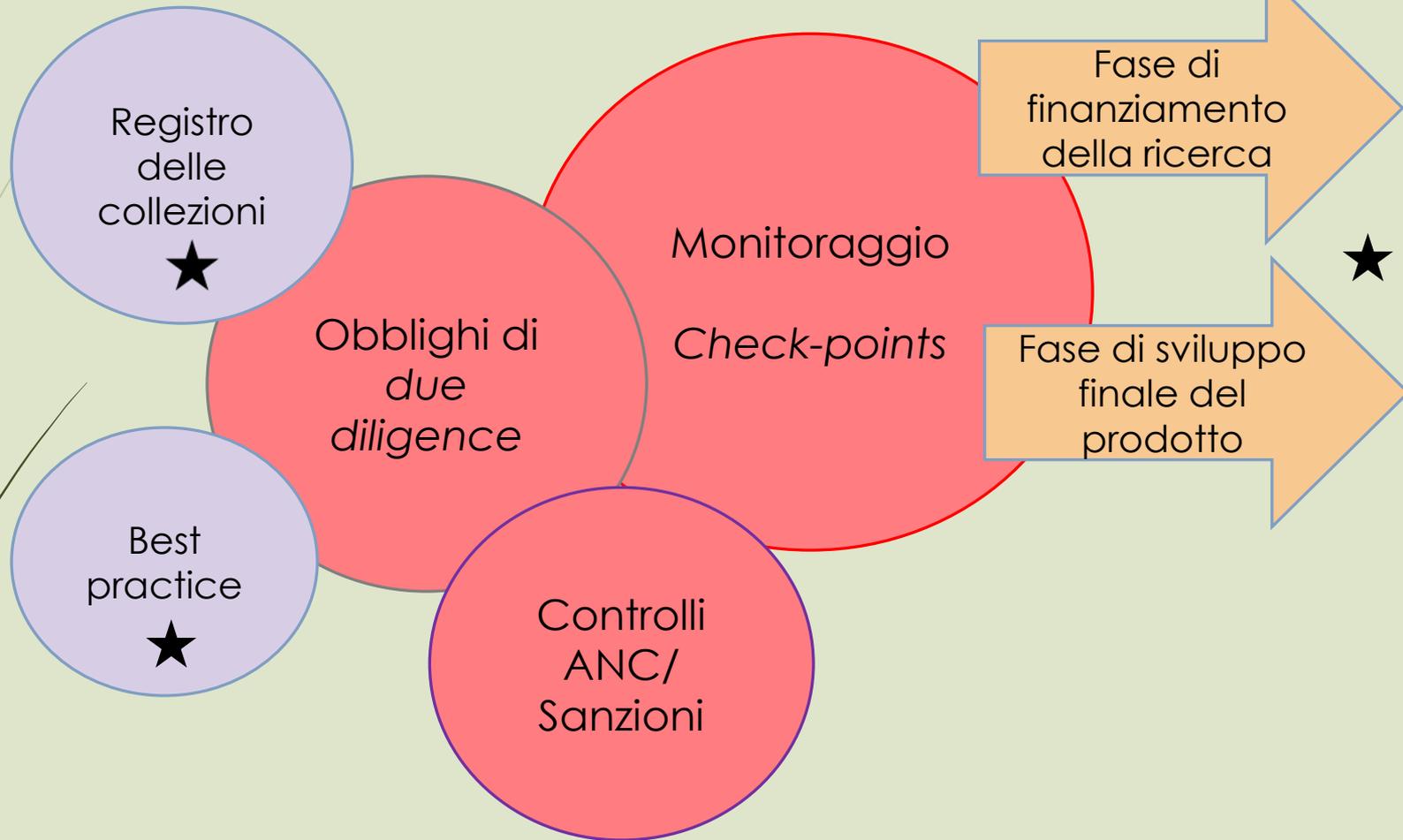
#### Select the ABS Measures to be displayed in the overview

- 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://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 extending downwards and to the right.

*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](mailto:avv.veneroso@gmail.com)

[v.veneroso@anello.it](mailto:v.veneroso@anello.it)